



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
COM(2023) 411

2023/0226 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SEC(2023) 411} - {SWD(2023) 411} - {SWD(2023) 412} - {SWD(2023) 413}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Οι νέες γονιδιωματικές τεχνικές (NGT)¹ παρέχουν νέες δυνατότητες για την τροποποίηση του γενετικού υλικού ενός οργανισμού και επιτρέπουν έτσι την ταχεία ανάπτυξη φυτικών ποικιλιών με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά. Οι NGT αποτελούν μια ποικιλόμορφη ομάδα τεχνικών, καθεμία από τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορους τρόπους για την επίτευξη διαφορετικών αποτελεσμάτων. Σε πολλές περιπτώσεις, αυτές οι νέες τεχνικές μπορούν να επιτύχουν πιο στοχευμένες και ακριβείς τροποποιήσεις του γονιδιώματος απ' ό,τι οι συμβατικές τεχνικές βελτίωσης ή οι καθιερωμένες γονιδιωματικές τεχνικές², και οι τροποποιήσεις αυτές είτε θα μπορούσαν είτε δεν θα μπορούσαν να προκύψουν και στη φύση ή να επιτευχθούν με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης.

Η στοχευμένη μεταλλαξιγένεση³ και η τεχνική cisgenesis⁴ (συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής intragenesis) θεωρούνται NGT. Οι μέθοδοι αυτές διαφέρουν από τις καθιερωμένες γονιδιωματικές τεχνικές, διότι έχουν καινοτόμα χαρακτηριστικά όπως, για παράδειγμα, μεγαλύτερη ακρίβεια και ταχύτητα στην εισαγωγή των επιθυμητών γενετικών τροποποιήσεων και ένθεση γενετικού υλικού μόνο από διασταυρώσιμο είδος⁵. Η στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και η cisgenesis δεν εισάγουν γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη (transgenesis), ενώ αυτό συμβαίνει με τις καθιερωμένες γονιδιωματικές τεχνικές. Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά με γενετικές τροποποιήσεις που έχουν εισαχθεί μέσω NGT δεν μπορούν να διακριθούν μέσω μεθόδων ανάλυσης από τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά που έχουν παραχθεί με συμβατικές μεθόδους βελτίωσης, ενώ αυτό είναι πάντα δυνατό για τις καθιερωμένες γονιδιωματικές τεχνικές.

Το πεδίο εφαρμογής της παρούσας πρωτοβουλίας είναι τα φυτά που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της intragenesis), τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά και τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοια φυτά. Το πεδίο εφαρμογής επελέγη με βάση μια σειρά λόγων. Πολλές προηγμένες και πρώιμες εφαρμογές έρευνας και ανάπτυξης αφορούν φυτά, ενώ αρκετά φυτικά προϊόντα βρίσκονται πολύ κοντά ή διατίθενται ήδη στην αγορά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ουσιαστικά ισοδύναμα φυτά μπορούν να παραχθούν με συμβατικές

¹ Γενικός όρος που χρησιμοποιείται για να περιγράψει μια ποικιλία τεχνικών που μπορούν να μεταβάλουν το γενετικό υλικό ενός οργανισμού και οι οποίες έχουν εμφανιστεί ή αναπτυχθεί μετά το 2001, οπότε εγκρίθηκε η νομοθεσία της Ένωσης για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

² Τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναπτύχθηκαν πριν από το 2001, οπότε εγκρίθηκε η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ.

³ Γενικός όρος που χρησιμοποιείται για να περιγράψει νεότερες τεχνικές μεταλλαξιγένεσης, οι οποίες επάγουν μεταλλάξεις σε επιλεγμένες στοχευμένες θέσεις του γονιδιώματος χωρίς ένθεση ξένου γενετικού υλικού.

⁴ Ένθεση γενετικού υλικού (π.χ. γονιδίου) σε οργανισμό-δέκτη από δότη ο οποίος είναι σεξουαλικά συμβατός (διασταυρώσιμος). Το εξωγενές γενετικό υλικό μπορεί να εισαχθεί είτε χωρίς (cisgenesis) είτε με (intragenesis) τροποποίηση/αναδιάταξη.

⁵ Διασταυρώσιμα σημαίνει ότι δεν υπάρχουν φυσικά εμπόδια στη διασταύρωση δύο φυτών του ίδιου ή διαφορετικών ειδών.

μεθόδους βελτίωσης και με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis. Δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια υπάρχουν κυρίως για τα φυτά που προκύπτουν από στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis, ενώ σ' αυτό το στάδιο είναι δύσκολο να εξαχθούν σχετικά συμπεράσματα για άλλες NGT και εφαρμογές σε ζώα και μικροοργανισμούς.

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και για το περιβάλλον, δεν υπάρχουν συγκεκριμένες πηγές κινδύνου που να συνδέονται με τη στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή τη cisgenesis⁶. Η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, στη στοχευμένη μεταλλαξιγένεση, η πιθανότητα ακούσιων επιδράσεων (π.χ. επιδράσεις εκτός στόχου) ενδέχεται να είναι σημαντικά μειωμένη σε σύγκριση με την transgenesis ή τη συμβατική βελτίωση. Ως εκ τούτου, λόγω του τρόπου λειτουργίας αυτών των νέων τεχνικών, και σε σύγκριση με την transgenesis, ενδέχεται να χρειάζεται μικρότερος όγκος δεδομένων για την εκτίμηση κινδύνου των δημιουργούμενων φυτών και των προϊόντων που παράγονται από αυτά.

Υπάρχει σημαντική ζήτηση στην Ένωση και παγκοσμίως για φυτά NGT, λόγω της δυνατότητάς τους να συμβάλουν στην αντιμετώπιση των σημερινών προκλήσεων για

⁶ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function (Ομάδα της EFSA για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς: Επιστημονική γνώμη σχετικά με την εκτίμηση ασφάλειας των φυτών που αναπτύσσονται με χρήση νουκλεάσης δακτύλων ψευδαργύρου 3 και άλλων τοποκατευθυνόμενων νουκλεασών με παρόμοια λειτουργία). *EFSA Journal* 2012·10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis (Ομάδα της EFSA για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς: Εφαρμογή της γνώμης της EFSA σχετικά με τις νουκλεάσες SDN τύπου 3 για την εκτίμηση ασφάλειας των φυτών που αναπτύσσονται με SDN τύπου 1 και 2 και με μεταλλαξιγένεση κατευθυνόμενη μέσω ολιγονουκλεοτιδίων), *EFSA Journal* 2020·18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, 2012. Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis (Ομάδα της EFSA για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, 2012: Επιστημονική γνώμη σχετικά με την εκτίμηση ασφάλειας των φυτών που αναπτύσσονται μέσω cisgenesis και intragenesis). *EFSA Journal* 2012·10(2):2561.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Ομάδα της EFSA για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, 2022: Επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω cisgenesis και intragenesis). *EFSA Journal* 2022·20(10):7621, 33 σελ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, 2021. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology (Ομάδα της EFSA για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, 2021: Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών ως προς την επάρκειά τους για τον μοριακό χαρακτηρισμό και την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων φυτών που παράγονται μέσω συνθετικής βιολογίας). *EFSA Journal* 2021·19(2):6301, 21 σελ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, 2022. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology (Ομάδα της EFSA για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, 2022: Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών ως προς την επάρκειά τους για την εκτίμηση κινδύνου για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές από γενετικώς τροποποιημένα φυτά που παράγονται μέσω συνθετικής βιολογίας). *EFSA Journal* 2022·20 (7):7410, 25 σελ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

το αγροδιατροφικό σύστημα. Η κλιματική αλλαγή και η απώλεια βιοποικιλότητας έχουν μετατοπίσει την έμφαση στη μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της αλυσίδας τροφίμων και στην ανάγκη μετάβασης σε πιο βιώσιμα συστήματα γεωργίας και τροφίμων. Η στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο»⁷ της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας προσδιορίζει συγκεκριμένα νέες τεχνικές, συμπεριλαμβανομένης της βιοτεχνολογίας, οι οποίες είναι ασφαλείς για τους καταναλωτές και το περιβάλλον και αποφέρουν οφέλη για την κοινωνία συνολικά, ως πιθανό εργαλείο για την αύξηση της βιωσιμότητας των αγροδιατροφικών συστημάτων και τη διασφάλιση της επισιτιστικής ασφάλειας⁸.

Η πανδημία COVID-19 και ο επιθετικός πόλεμος της Ρωσίας κατά της Ουκρανίας αποκάλυψαν επίσης τις εξωτερικές εξαρτήσεις της Ένωσης. Στην ανακοίνωσή της για την επανεξέταση της εμπορικής πολιτικής⁹, η Επιτροπή τόνισε τον ρόλο του ανοικτού εμπορίου στο πλαίσιο της έννοιας της «ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας», υπενθυμίζοντας τη σημασία του ανοικτού και δίκαιου εμπορίου με λειτουργικές, διαφοροποιημένες και βιώσιμες παγκόσμιες αλυσίδες αξίας. Οι NGT εφαρμόζονται σε πολύ μεγαλύτερο φάσμα καλλιεργούμενων ειδών απ' ό,τι οι καθιερωμένες γονιδιωματικές τεχνικές και μπορούν να συμβάλουν, για παράδειγμα, στη μείωση της εξάρτησης της Ένωσης από τις εισαγωγές φυτικών πρωτεϊνών. Μπορούν επίσης να στηρίζουν τις ιδιαίτερες ανάγκες των εξόχως απόκεντρων περιοχών. Οι NGT έχουν χαμηλότερες τεχνικές απαιτήσεις απ' ό,τι οι καθιερωμένες γονιδιωματικές τεχνικές, καθώς έχουν χαμηλό κόστος εισόδου και λειτουργίας. Αυτό μπορεί να σημαίνει μεγαλύτερη διαφοροποίηση των φορέων ανάπτυξης και των χρηστών των τεχνικών αυτών εάν διατηρηθεί η εύκολη πρόσβαση και η οικονομική προσιτότητά τους. Οι NGT ενδέχεται επίσης να έχουν μεγάλη αξία για χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, οι οποίες θα ωφεληθούν από την προσαρμογή των παραδοσιακών τοπικών καλλιεργούμενων ειδών ώστε αυτά να αντέχουν στις μεταβαλλόμενες συνθήκες. Ένα ευνοϊκό ενωσιακό πλαίσιο θα μπορούσε να στηρίξει τη χρήση και σ' αυτές τις χώρες.

Στην απόφασή του της 25ης Ιουλίου 2018 στην υπόθεση C-528/16¹⁰, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έκρινε ότι η οδηγία 2001/18 δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής της τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) που προκύπτουν με νέες τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιγένεσης οι οποίες εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν κυρίως μετά την έκδοση της εν λόγω οδηγίας.

Το Συμβούλιο, με την απόφαση (ΕΕ) 2019/1904 της 8ης Νοεμβρίου 2019, ζήτησε από την Επιτροπή να υποβάλει έως τις 30 Απριλίου 2021 μελέτη υπό το πρίσμα της εν λόγω απόφασης σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών στο δίκαιο της Ένωσης, καθώς και πρόταση (συνοδευόμενη από εκτίμηση επιπτώσεων), εφόσον θεωρείτο σκόπιμο, βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης.

⁷ Από το αγρόκτημα στο πιάτο: Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων. COM (2020) 381 final.

⁸ Διασφάλιση της επισιτιστικής ασφάλειας και ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων τροφίμων. COM (2022) 133 final.

⁹ Επανεξέταση της εμπορικής πολιτικής — Μια ανοικτή, βιώσιμη και δυναμική εμπορική πολιτική. COM (2021) 66 final.

¹⁰ Απόφαση του Δικαστηρίου, της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ. κατά Premier ministre και Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Η Επιτροπή παρέδωσε τη ζητηθείσα μελέτη¹¹ στις 29 Απριλίου 2021 (στο εξής: μελέτη NGT της Επιτροπής). Η μελέτη κατέληγε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις ότι η ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν είναι κατάλληλη για την κανονιστική ρύθμιση των φυτών NGT που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή cisgenesis και των προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών) που προέρχονται από αυτά και ότι η νομοθεσία αυτή πρέπει να προσαρμοστεί στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο στον τομέα αυτόν. Η μελέτη εντόπισε τα ακόλουθα προβλήματα:

- οι απαιτήσεις σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου και η διαδικασία έγκρισης που προβλέπονται στην ισχύουσα νομοθεσία για τους ΓΤΟ δεν είναι προσαρμοσμένες στην ποικιλία των δυνητικών φυτικών προϊόντων που μπορούν να προκύψουν με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis και, ως εκ τούτου, είναι δυσανάλογες ή ανεπαρκείς σε ορισμένες περιπτώσεις·
- η ισχύουσα νομοθεσία για τους ΓΤΟ θα είναι δύσκολο να εφαρμοστεί και να επιβληθεί για ορισμένα φυτά που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή cisgenesis, ιδίως εκείνα για τα οποία δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί ειδική μέθοδος ανίχνευσης·
- η εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας για τους ΓΤΟ στις NGT δεν ευνοεί την ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων, δυνητικά επωφελών για τους βελτιωτές, τους γεωργούς, τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, τους καταναλωτές και το περιβάλλον.

Τα προβλήματα αυτά αφορούν πολλούς φορείς του αγροδιατροφικού συστήματος, και ιδίως τους βελτιωτές, τον τομέα έρευνας και καινοτομίας στη γεωργική βιοτεχνολογία, τους γεωργούς, τη βιομηχανία βιοπροϊόντων, τους καταναλωτές, τους εμπόρους και τις ενωσιακές και εθνικές αρχές. Επιπλέον, εκτός της Ένωσης, διάφορες τρίτες χώρες έχουν ήδη λάβει μέτρα για τις NGT, προσαρμόζοντας τον βαθμό ρυθμιστικής εποπτείας στην ιδιαίτερη φύση των φυτών NGT και των προϊόντων που προέρχονται από αυτά. Η Ένωση κινδυνεύει να αποκλειστεί σε σημαντικό βαθμό από τις τεχνολογικές εξελίξεις και τα οικονομικά, κοινωνικά και περιβαλλοντικά οφέλη που μπορούν να αποφέρουν αυτές οι νέες τεχνολογίες, εάν το νομοθετικό πλαίσιο της για τους ΓΤΟ δεν προσαρμοστεί στις NGT. Αυτό, με τη σειρά του, θα οδηγούσε σε μειωμένη στρατηγική αυτονομία για την Ένωση.

Ως εκ τούτου, το κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε οι NGT να υπόκεινται σε κατάλληλο επίπεδο ρυθμιστικής εποπτείας. Οι στόχοι της πρότασης είναι οι εξής:

Γενικοί στόχοι

- τήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης·
- δυνατότητα ανάπτυξης και διάθεσης στην αγορά φυτών και φυτικών προϊόντων που συνεισφέρουν στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα¹².

¹¹ SWD(2021) 92

¹² Στρατηγική της ΕΕ για τη βιοποικιλότητα με ορίζοντα το 2030: Επαναφορά της φύσης στη ζωή μας [COM(2020) 380 final].

- διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φυτών και προϊόντων NGT και τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT, και ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του αγροδιατροφικού τομέα της Ένωσης σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τους υπευθύνους επιχειρήσεων.

Ειδικοί στόχοι

- οι διαδικασίες για τη σκόπιμη ελευθέρωση και τη διάθεση στην αγορά διασφαλίζουν ότι τα φυτά NGT και τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά είναι εξίσου ασφαλή με τα αντίστοιχα συμβατικά φυτά και προϊόντα, χωρίς να ενέχουν περιττή κανονιστική επιβάρυνση·
- σκόπιμη ελευθέρωση και διάθεση στην αγορά φυτών NGT και τροφίμων και ζωοτροφών που προέρχονται από αυτά, με ευρύ φάσμα φυτικών ειδών και γνωρισμάτων από διάφορους φορείς ανάπτυξης·
- τα φυτά NGT που ελευθερώνονται ή διατίθενται στην αγορά διαθέτουν γνωρίσματα που μπορούν να συμβάλουν στη βιωσιμότητα του αγροδιατροφικού συστήματος.

• **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Τα φυτά NGT εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ [οδηγία 2001/18/EK, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, οδηγία 2009/41/EK]. Η παρούσα πρόταση καθορίζει νέες απαιτήσεις ειδικά για τα φυτά NGT που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis και τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά, καθώς και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοια φυτά. Η παρούσα πρόταση συµμερίζεται τους στόχους της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ ως προς την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης και την εξασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, με παράλληλη αντιμετώπιση των ιδιαιτεροτήτων των φυτών NGT. Η πρόταση συνάδει με το υφιστάμενο πλαίσιο.

• **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η πρόταση αποτελεί μέρος των συνολικών πολιτικών της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας και των σχετικών στρατηγικών: της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο», της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα, της στρατηγικής της Ένωσης για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή και της προγραμματισμένης πρωτοβουλίας για ένα νομοθετικό πλαίσιο για ένα βιώσιμο σύστημα τροφίμων. Είναι συνεπής με τους στόχους των εν λόγω στρατηγικών.

Για παράδειγμα, μέσω της ανάπτυξης φυτών ανθεκτικών στους επιβλαβείς οργανισμούς, τα φυτά NGT ίσως αποτελέσουν εργαλεία που θα συνεισφέρουν στον στόχο της μείωσης της χρήσης και του κινδύνου των φυτοφαρμάκων, ο οποίος διατυπώνεται στη στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο», στη στρατηγική για

τη βιοποικιλότητα και στην πρόταση κανονισμού σχετικά με τη βιώσιμη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων¹³.

Η διάθεση στην αγορά και η καλλιέργεια φυτικού και δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού NGT θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με την ενωσιακή νομοθεσία για την εμπορία σπόρων προς σπορά και άλλου φυτικού και δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού (ΦΠΥ/ΔΠΥ), η οποία βρίσκεται και αυτή υπό αναθεώρηση. Στόχος της εν λόγω αναθεώρησης είναι να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα και η δυνατότητα επιλογής, εντός της Ένωσης, μεταξύ υλικών ΦΠΥ και ΔΠΥ υψηλής ποιότητας που να μπορούν να προσαρμοστούν στις υφιστάμενες και αναμενόμενες κλιματικές αλλαγές και που συμβάλλουν στην επισιτιστική ασφάλεια, τη βιώσιμη παραγωγή και την προστασία της βιοποικιλότητας. Ως εκ τούτου, οι στόχοι της πρωτοβουλίας NGT, αφενός, και της αναθεώρησης της νομοθεσίας για τα ΦΠΥ/ΔΠΥ, αφετέρου, είναι πλήρως συμβατοί.

Η παρούσα πρόταση συμμερίζεται τους στόχους που αφορούν τη βιώσιμη γεωργία και την παραγωγή τροφίμων με τη νομοθεσία της Ένωσης για τη βιολογική παραγωγή [κανονισμός (ΕΕ) 2018/848¹⁴] (κανονισμός για τα βιολογικά προϊόντα). Ο κανονισμός για τα βιολογικά προϊόντα απαγορεύει τη χρήση ΓΤΟ και γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στη βιολογική παραγωγή. Σύμφωνα με την παρούσα πρόταση, η απαγόρευση εξακολουθεί να ισχύει για όλα τα φυτά NGT και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Αυτό συνάδει με τον κανονισμό για τα βιολογικά προϊόντα, διότι η χρήση νέων γονιδιωματικών τεχνικών είναι ασυμβίβαστη με την υφιστάμενη έννοια της βιολογικής παραγωγής στον κανονισμό (ΕΚ) 2018/848 και την υφιστάμενη αντίληψη των καταναλωτών για τα βιολογικά προϊόντα.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η πρόταση βασίζεται στα άρθρα 43, 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Τα άρθρα αυτά παρέχουν στη Ένωση τη νομική βάση για τη θέσπιση μέτρων που έχουν ως στόχο την εφαρμογή της κοινής γεωργικής πολιτικής (άρθρο 43) και τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς (άρθρο 114) και υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας στον κτηνιατρικό και φυτοϋγειονομικό τομέα [άρθρο 168 παράγραφος στοιχείο β)].

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)¹⁵**

Τα φυτά που λαμβάνονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis είναι ζωντανοί οργανισμοί οι οποίοι, όπως κάθε άλλο φυτό, όταν ελευθερώνονται στο περιβάλλον για πειραματικούς σκοπούς ή ως εμπορικά προϊόντα, μπορούν να αναπαραχθούν και να εξαπλωθούν πέρα από εθνικά σύνορα. Οι απαιτήσεις για τη σκόπιμη ελευθέρωση και τη διάθεση στην αγορά φυτών NGT και τροφίμων και ζωοτροφών που προέρχονται από αυτά είναι ήδη εναρμονισμένες σε επίπεδο Ένωσης βάσει του υφιστάμενου νομικού πλαισίου που ισχύει για τους ΓΤΟ. Για να

¹³ COM (2022)305 final, 2022/0196 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396>

¹⁴ EE L 150 της 14.6.2018, σ. 1-92.

¹⁵ SWD(2023) 411

διασφαλιστεί ότι τα εν λόγω φυτά, προϊόντα και τρόφιμα και ζωοτροφές μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα στην εσωτερική αγορά, ενώ παράλληλα εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, το κανονιστικό πλαίσιο πρέπει να προσαρμοστεί στις ιδιαιτερότητες των φυτών που παράγονται με τις τεχνικές αυτές. Επιπλέον, η στρατηγική της ΕΕ «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» αναγνωρίζει τις δυνατότητες των νέων τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της βιοτεχνολογίας, να αυξήσουν τη βιωσιμότητα του συστήματος τροφίμων και να αποφέρουν οφέλη στην κοινωνία στο σύνολό της.

Για τους λόγους αυτούς, η Ένωση πρέπει να αναλάβει δράση. Η εξαίρεση των φυτών NGT από το ισχύον νομικό πλαίσιο της Ένωσης και η ανάθεση της ρύθμισής τους στα κράτη μέλη θα οδηγούσε πιθανώς σε διαφορετικές κανονιστικές απαιτήσεις και διαφορετικά επίπεδα προστασίας στην Ένωση. Οι διαφορετικές εθνικές απαιτήσεις για τα φυτά NGT και τα προϊόντα που προέρχονται από αυτά θα παρεμπόδιζαν την ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των φυτών και προϊόντων, θα κατακερμάτιζαν την εσωτερική αγορά και θα οδηγούσαν σε άνισο ανταγωνισμό μεταξύ των οικονομικών φορέων.

- **Αναλογικότητα**

Η αρχή της αναλογικότητας έχει ληφθεί υπόψη κατά τη σύγκριση των διάφορων επιλογών που αξιολογήθηκαν στην εκτίμηση επιπτώσεων. Η πρόταση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της. Οι διαδικασίες για τη σκόπιμη ελευθέρωση και τη διάθεση στην αγορά φυτών NGT και προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών) που προέρχονται από αυτά έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ποικιλομορφία των προφίλ κινδύνου αυτών των φυτών και προϊόντων. Η πρόταση προβλέπει διαδικασία επαλήθευσης για τα φυτά NGT και τα προϊόντα που προέρχονται από αυτά, τα οποία θα μπορούσαν να προκύψουν και με φυσικό τρόπο ή να παραχθούν με συμβατική βελτίωση, καθώς και διαδικασία έγκρισης με εκτίμηση κινδύνου προσαρμοσμένη στο προφίλ κινδύνου για όλα τα άλλα φυτά NGT και παράγωγα προϊόντα. Αυτές οι διαφορετικές διαδικασίες επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές να επαληθεύουν ότι τα φυτά NGT και τα προϊόντα που προέρχονται από αυτά είναι εξίσου ασφαλή με τα αντίστοιχα συμβατικά, ενώ δεν είναι αυστηρότερες από το αναγκαίο για να εξασφαλιστεί ότι οι δυνητικοί κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον προσδιορίζονται και αξιολογούνται δεόντως.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Το μέσο πολιτικής που επιλέχθηκε είναι ο κανονισμός. Η διαδικασία έγκρισης και η διαδικασία επαλήθευσης βασίζονται σε πλήρως εναρμονισμένα κριτήρια, απαιτήσεις και διαδικασίες που θα οδηγούν σε απόφαση για ολόκληρη την Ένωση, διασφαλίζοντας το ίδιο υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος και τη διαθεσιμότητα των σχετικών προϊόντων σε ολόκληρη την Ένωση. Ο κανονισμός είναι το καταλληλότερο νομικό μέσο για την ενσωμάτωση των εν λόγω διαδικασιών και την επίτευξη ομοιόμορφης εφαρμογής της σχετικής πολιτικής, η οποία περιλαμβάνει συνιστώσα σημαντική για την εσωτερική αγορά.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Δύο εξωτερικές μελέτες σχετικά με τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ διενεργήθηκαν για λογαριασμό της Επιτροπής το 2010 (για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές)¹⁶ και το 2011 (καλλιέργεια ΓΤΟ και διάθεση ΓΤΟ στην αγορά)¹⁷. Οι μελέτες αυτές επισήμαναν την ανησυχία ότι το νομοθετικό πλαίσιο επικεντρωνόταν μόνο στους κινδύνους και δεν ήταν κατάλληλο για να επιτρέψει στην Ένωση να επωφεληθεί από τις νέες εξελίξεις στη βιοτεχνολογία. Αναφέρθηκαν επίσης σε προβλήματα ανίχνευσης που προκύπτουν από το γεγονός ότι τα προϊόντα στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης ενδέχεται να μην διαφέρουν από εκείνα που προκύπτουν μέσω συμβατικής βελτίωσης. Οι μελέτες αυτές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι ο ρυθμός καινοτομίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας παγκοσμίως πιθανότατα δεν πρόκειται να επιβραδυνθεί, θα αποτελεί διαρκώς πρόκληση το να διασφαλιστεί ότι η νομοθεσία θα παραμένει επίκαιρη, ιδίως εάν εστιάζεται στις χρησιμοποιούμενες τεχνικές και όχι στα τελικά προϊόντα. Η μελέτη NGT της Επιτροπής επιβεβαίωσε ότι τα πορίσματα των εν λόγω προηγούμενων μελετών παραμένουν επίκαιρα και ότι οι προκλήσεις έχουν αυξηθεί, ιδίως όσον αφορά τα φυτά που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Εκπονήθηκε στρατηγική διαβούλευσης¹⁸ για τη συγκέντρωση απόψεων και στοιχείων από διάφορες βασικές ομάδες ενδιαφερόμενων μερών: το ευρύ κοινό· επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στο σύστημα γεωργικών τροφίμων και ζωοτροφών· φορείς εκμετάλλευσης βιομηχανιών φυτικών προϊόντων και βιοπροϊόντων που δραστηριοποιούνται σε τομείς άλλους από τον αγροδιατροφικό τομέα· ακαδημαϊκοί και ερευνητικοί φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της βιοτεχνολογίας εν γένει και της γεωργικής/φυτικής βιοτεχνολογίας· κοινωνία των πολιτών/μη κυβερνητικές οργανώσεις που ενδιαφέρονται για το θέμα· δημόσιες αρχές κρατών μελών της Ένωσης και τρίτων χωρών· θεσμικά όργανα της Ένωσης· οργανισμοί τρίτων χωρών για την ασφάλεια των τροφίμων· άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως γραφεία συμβούλων και ομάδες προβληματισμού που ενδιαφέρονται για το θέμα.

Πραγματοποιήθηκαν οι ακόλουθες διαβουλεύσεις:

- παρατηρήσεις σχετικά με την αρχική εκτίμηση επιπτώσεων της Επιτροπής¹⁹ (24 Σεπτεμβρίου 2021 — 22 Οκτωβρίου 2021)·

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010)

¹⁷ GHK Consulting (2011)

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf

¹⁹ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-%CE%9D%CE%BF%CE%BC%CE%BF%CE%B8%CE%B5%CF%83%CE%B9%CE%B1-%CE%B3%CE%B9%CE%B1-%CF%84%CE%B1-%CF%86%CF%85%CF%84%CE%B1-%CF%80%CE%BF%CF%85-%CF%80%CE%B1%CF%81%CE%B1%CE%B3%CE%BF%CE%BD%CF%84%CE%B1%CE%B9-%CE%BC%CE%B5->

- δημόσια διαβούλευση της Επιτροπής²⁰ (29 Απριλίου 2022 — 22 Ιουλίου 2022)·
- στοχευμένη έρευνα με ενδιαφερόμενα μέρη (28 Ιουνίου 2022 — 05 Σεπτεμβρίου 2022)·
- συνεντεύξεις (Ιούνιος 2022 — Δεκέμβριος 2022)·
- ομάδες εστίασης για τη βιωσιμότητα και την ιχνηλασιμότητα (22 και 23 Σεπτεμβρίου 2022).

Τα περισσότερα από τα ενδιαφερόμενα μέρη στην ακαδημαϊκή κοινότητα/έρευνα και μεταξύ των βελτιωτών, των γεωργών (εκτός από τη βιολογική παραγωγή και την καλλιέργεια χωρίς ΓΤΟ), άλλων φορέων της αγροδιατροφικής αλυσίδας και των δημόσιων αρχών ζήτησαν την προσαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας προς ένα πιο ευνοϊκό πλαίσιο. Αντιθέτως, οι περισσότερες από τις περιβαλλοντικές οργανώσεις, τις μη κυβερνητικές οργανώσεις (ΜΚΟ), τις οργανώσεις επιχειρήσεων λιανικού εμπορίου και τις οργανώσεις καταναλωτών υποστηρίζουν τη διατήρηση της υφιστάμενης κατάστασης. Οι δραστηριότητες διαβούλευσης προσέλκυσαν σημαντικό ενδιαφέρον εκ μέρους των πολιτών, οι οποίοι εξέφρασαν διαφορετικές απόψεις (μεγάλη εκστρατεία υπέρ της διατήρησης του ισχύοντος συστήματος κατά την αρχική εκτίμηση επιπτώσεων, ενώ η πλειονότητα των εισηγήσεων των πολιτών στη δημόσια διαβούλευση και οι απαντήσεις εκτός της εκστρατείας στην αρχική εκτίμηση επιπτώσεων υποστήριζαν την προσαρμογή της νομοθεσίας).

Ορισμένοι από τους συμμετέχοντες (τα περισσότερα από τα πανεπιστημιακά/ερευνητικά ιδρύματα, τις ενώσεις του τομέα βιοτεχνολογίας/βιομηχανίας βιολογικής βάσης, του γεωργικού τομέα, των τομέων των ζωοτροφών, της επεξεργασίας/μεταποίησης τροφίμων, της βελτίωσης φυτών/σπόρων προς σπορά, των φυτοπροστατευτικών προϊόντων/λιπασμάτων και των καλλωπιστικών φυτών και των τομέων του εμπορίου, και οι περισσότερες δημόσιες αρχές) υποστηρίζουν ότι οι υφιστάμενες απαιτήσεις εκτίμησης κινδύνου είναι δυσανάλογες για τα φυτά που παράγονται μέσω στοχευμένης μεταλλαξιογένεσης ή cisgenesis· ορισμένοι από αυτούς τους συμμετέχοντες (δημόσιες αρχές, ακαδημαϊκά/ερευνητικά ιδρύματα, η πλειονότητα των πολιτών στη δημόσια διαβούλευση) πιστεύουν ότι η εκτίμηση κινδύνου θα πρέπει να περιλαμβάνει απαιτήσεις προσαρμοσμένες στα χαρακτηριστικά και το προφίλ κινδύνου κάθε φυτού. Διάφοροι ενδιαφερόμενοι φορείς (βιοτεχνολογία, βελτίωση φυτών/σπόρων προς σπορά, φυτοπροστατευτικά προϊόντα/λιπάσματα, ζωοτροφές, καλλωπιστικά φυτά και εμπορικός τομέας) πιστεύουν ότι δεν απαιτείται εκτίμηση κινδύνου όταν τα εν λόγω φυτά θα μπορούσαν να έχουν παραχθεί μέσω συμβατικής βελτίωσης φυτών ή κλασικής μεταλλαξιογένεσης. Αντιθέτως, οι περισσότερες από τις ΜΚΟ και τις οργανώσεις καταναλωτών θεωρούν ότι η ισχύουσα νομοθεσία είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό και αποτελεσματική όσον αφορά την εκτίμηση κινδύνου.

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_el

Σημαντικό ποσοστό των ενδιαφερόμενων μερών (φορείς της αγροδιατροφικής αλυσίδας, ΜΚΟ, οργανώσεις καταναλωτών και περιβαλλοντικές οργανώσεις) δεν υποστηρίζουν τη συμπερίληψη διατάξεων περί βιωσιμότητας στη νομοθεσία και υποστηρίζουν μια συστηματική προσέγγιση στη βιωσιμότητα, σύμφωνα με την οποία η βιωσιμότητα δεν θα πρέπει να συνδέεται αποκλειστικά με τη διαδικασία βελτίωσης των φυτών και ιδίως με ένα μεμονωμένο γνώρισμα. Από την άλλη πλευρά, η συμπερίληψη τέτοιων διατάξεων υποστηρίζεται από τα περισσότερα από τα ακαδημαϊκά/ερευνητικά ιδρύματα και τους πολίτες, καθώς και από σχεδόν τις μισές από τις δημόσιες αρχές που συμμετείχαν στη διαβούλευση.

Όσον αφορά τη βιωσιμότητα, τα γνώρίσματα που συνδέονται με καλύτερη χρήση των πόρων, ανοχή σε αβιοτικές καταπονήσεις (π.χ. ξηρασία, θερμότητα) και ανοχή σε βιοτικές καταπονήσεις (π.χ. οργανισμοί επιβλαβείς για τα φυτά) θεωρούνται τα πλέον σημαντικά, μαζί με τα γνώρίσματα που αφορούν την απόδοση ή άλλα αγρονομικά χαρακτηριστικά και την καλύτερη σύνθεση (π.χ. καλύτερη περιεκτικότητα σε θρεπτικά συστατικά ή χαμηλότερη περιεκτικότητα σε τοξικές ουσίες/αλλεργιογόνα), ενώ τα χαρακτηριστικά που αφορούν την ανοχή σε ζιζανιοκτόνα/εντομοκτόνα και την ποιότητα (π.χ. χρώμα, γεύση) έχουν χαμηλότερη βαθμολογία.

Οι απαντήσεις σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και τις πληροφορίες για τα φυτά που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis ποικίλλουν. Οι οργανώσεις καταναλωτών, οι περισσότερες ΜΚΟ και οι κλάδοι της βιολογικής παραγωγής και της καλλιέργειας χωρίς ΓΤΟ ζητούν την παρουσία ετικετών στο τελικό προϊόν, ενώ οι υπόλοιποι ενδιαφερόμενοι φορείς προτιμούν εναλλακτικές λύσεις, όπως δημόσιες βάσεις δεδομένων και μητρώα. Επιπλέον, από ορισμένα ακαδημαϊκά/ερευνητικά ιδρύματα και από τους περισσότερους γεωργούς (εκτός από εκείνους της βιολογικής παραγωγής και της καλλιέργειας χωρίς ΓΤΟ), τις επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας και τους φορείς του τομέα βελτίωσης φυτών/σπόρων προς σπορά εκφράστηκε η άποψη ότι η διαφάνεια σχετικά με την τεχνική είναι περιττή για τα φυτά NGT που θα μπορούσαν να είχαν παραχθεί συμβατικά.

Η συνύπαρξη με τους τομείς της βιολογικής παραγωγής και της καλλιέργειας χωρίς ΓΤΟ αναδείχθηκε και αυτή σε μείζον θέμα κατά τις διαβουλεύσεις. Οι τομείς της βιολογικής παραγωγής και της καλλιέργειας χωρίς ΓΤΟ ζητούν να διατηρηθεί η υφιστάμενη κατάσταση, με τα φυτά NGT να εξακολουθούν να υπόκεινται στις ισχύουσες απαιτήσεις για τους ΓΤΟ, ιδίως όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση, να ενισχυθούν οι διατάξεις σχετικά με τη συνύπαρξη και να τεθούν εναρμονισμένοι κανόνες περί ευθύνης. Άλλα ενδιαφερόμενα μέρη (ιδίως από τους τομείς της έρευνας, της βελτίωσης και της γεωργίας) θεωρούν ότι τα φυτά NGT τα οποία θα μπορούσαν να έχουν παραχθεί συμβατικά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως συμβατικά προϊόντα, μεταξύ άλλων και για τους σκοπούς της βιολογικής παραγωγής.

Πολλά ενδιαφερόμενα μέρη έθιξαν το ζήτημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τις NGT. Οι βελτιωτές και οι οργανώσεις γεωργών εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με την ανάγκη να διασφαλιστεί η πρόσβαση των βελτιωτών σε γενετικό υλικό κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και η πρόσβαση των γεωργών σε ΦΠΥ από φυτά NGT, δεδομένου ότι ορισμένα φυτά NGT δεν διακρίνονται από φυτά που παράγονται με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Για την υποστήριξη της εκτίμησης επιπτώσεων διενεργήθηκαν οι ακόλουθες μελέτες:

- Technopolis Group, Arcadia International and Wageningen University & Research. Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques (Μελέτη για την υποστήριξη της εκτίμησης επιπτώσεων της νομοθεσίας για τα φυτά που προκύπτουν με ορισμένες νέες γονιδιοματικές τεχνικές)²¹.
- περιπτωσιολογικές μελέτες του Κοινού Κέντρου Ερευνών (JRC) της Επιτροπής για την ανάλυση των δυνητικών οικονομικών, περιβαλλοντικών και κοινωνικών (υγειονομικών) επιπτώσεων επιλεγμένων φυτών NGT που βρίσκονται σε φάση ανάπτυξης²². Η εκτίμηση επιπτώσεων βασίζεται επίσης στις δύο εκθέσεις του JRC (σχετικά με τις εφαρμογές στην αγορά²³ και τις πιο πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις σχετικά με τις NGT²⁴) που υποστηρίζουν τη μελέτη NGT της Επιτροπής.
- δόθηκαν στην EFSA δύο εντολές για την υποστήριξη της εν λόγω εκτίμησης επιπτώσεων (δήλωση σχετικά με τα κριτήρια για την εκτίμηση κινδύνου²⁵ και επικαιροποίηση της γνώμης της EFSA από το 2012 σχετικά με τη cisgenesis²⁶). Η εκτίμηση επιπτώσεων βασίζεται επίσης σε άλλες προηγούμενες σχετικές γνωμοδοτήσεις της EFSA (που αναφέρονται ανωτέρω).

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., *et al.*, 2023. Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis (Οικονομικές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ανθεκτικών στις ασθένειες καλλιεργειών που αναπτύσσονται με cisgenesis). EUR 31355, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο. Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. *et al.* 2023. Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing (Κοινωνικοοικονομικός αντίκτυπος του σίτου χαμηλής περιεκτικότητας σε γλουτένη, κατάλληλου για ασθενείς με κοιλιοκάκη, που αναπτύχθηκε μέσω γονιδιακής επεξεργασίας), EUR 31380 EN, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο.

²³ Parisi, C. and Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques (Υφιστάμενες και μελλοντικές εφαρμογές των νέων γονιδιοματικών τεχνικών στην αγορά), EUR 30589 EN, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*, New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review (Νέες γονιδιοματικές τεχνικές: επισκόπηση των νεότερων τεχνολογιών), EUR 30430 EN, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας, New techniques in agricultural biotechnology (Νέες τεχνικές στη γεωργική βιοτεχνολογία), Υπηρεσία Εκδόσεων, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

²⁵ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (Ομάδα της EFSA για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, 2022: Δήλωση σχετικά με τα κριτήρια για την εκτίμηση κινδύνου των φυτών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση, cisgenesis και intragenesis). EFSA Journal 2022·20(10):7618, 12 σελ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

²⁶ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Ομάδα της EFSA για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, 2022: Επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω cisgenesis και intragenesis). EFSA Journal 2022·20(10):7621, 33 σελ., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η παρούσα πρόταση βασίζεται σε εκτίμηση επιπτώσεων, η οποία έλαβε θετική γνώμη από την επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου στις 26 Μαΐου 2023²⁷.

Μετά από εξέταση, τα πιθανά μέτρα ομαδοποιήθηκαν σε πέντε επιλογές πολιτικής:

1. **Βασικό σενάριο:** τα φυτά που προκύπτουν από στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis θα εξακολουθήσουν να υπόκεινται στις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ (εκτίμηση κινδύνου, έγκριση, ιχνηλασιμότητα και επισήμανση) χωρίς καμία αλλαγή.
2. **Επιλογή 1:** για τα φυτά που προκύπτουν από στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis θα απαιτείται έγκριση (όπως σήμερα). Η εκτίμηση κινδύνου θα προσαρμοστεί στα πολυποίκιλα προφίλ κινδύνου τους και θα καλύπτει τις προκλήσεις στην ανίχνευσή τους. Η ιχνηλασιμότητα και η επισήμανση θα διατηρηθούν όπως και στο βασικό σενάριο.
3. **Επιλογή 2:** για τα φυτά που προκύπτουν από στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis θα απαιτείται έγκριση (όπως σήμερα). Η εκτίμηση κινδύνου θα προσαρμοστεί στα πολυποίκιλα προφίλ κινδύνου τους και θα καλύπτει τις προκλήσεις στην ανίχνευσή τους. Θα θεσπιστούν μέτρα για την παροχή κινήτρων για φυτικά προϊόντα που θα μπορούσαν να συμβάλουν σε ένα βιώσιμο αγροδιατροφικό σύστημα. Η ιχνηλασιμότητα θα διατηρηθεί όπως και στο βασικό σενάριο. Εξετάστηκαν διάφορες εναλλακτικές λύσεις για την επισήμανση: τοποθέτηση σήματος ΓΤΟ συνοδευόμενου από σήμα βιωσιμότητας, πραγματολογική δήλωση σχετικά με το γνώρισμα που έχει εισαχθεί, ή παράλειψη του σήματος ΓΤΟ εάν το γνώρισμα NGT έχει τη δυνατότητα να συμβάλει στη βιωσιμότητα.
4. **Επιλογή 3:** για τα φυτά που προκύπτουν από στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis θα απαιτείται έγκριση (όπως σήμερα). Η εκτίμηση κινδύνου θα προσαρμοστεί στα πολυποίκιλα προφίλ κινδύνου τους και θα καλύπτει τις προκλήσεις στην ανίχνευσή τους. Η ιχνηλασιμότητα και η επισήμανση θα διατηρηθούν όπως και στο βασικό σενάριο. Επιπλέον, οι αιτούσες έγκριση θα οφείλουν να αποδείξουν ότι το εισαγόμενο γνώρισμα δεν είναι επιζήμιο για τη βιωσιμότητα.
5. **Επιλογή 4:** διαδικασία επαλήθευσης²⁸ για φυτά που προκύπτουν από στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή cisgenesis και τα οποία θα μπορούσαν να είχαν προκύψει και με φυσικό τρόπο ή με συμβατική βελτίωση. Τα φυτά αυτά θα αντιμετωπίζονται όπως και τα συμβατικά φυτά και δεν θα χρειάζονται έγκριση, εκτίμηση κινδύνου, ιχνηλασιμότητα και επισήμανση ως ΓΤΟ, και θα δημιουργηθεί γι' αυτά μητρώο διαφάνειας. Η επιλογή αυτή προορίζεται να εφαρμοστεί σε συνδυασμό με το βασικό σενάριο ή τις επιλογές 1, 2 ή 3 (για φυτά NGT που δεν πληρούν τα κριτήρια ισοδυναμίας με συμβατικά φυτά).

Η προτιμώμενη επιλογή είναι ένας **συνδυασμός της επιλογής 4 για τα φυτά και τα προϊόντα NGT που θα μπορούσαν να προκύψουν και με φυσικό τρόπο ή να παραχθούν με συμβατική βελτίωση και της επιλογής 2 για όλα τα άλλα φυτά και**

²⁷ SWD(2023) 412

²⁸ Στην εκτίμηση επιπτώσεων, η εν λόγω διαδικασία επαλήθευσης καλείται «διαδικασία κοινοποίησης». Η ορολογία αυτή δεν χρησιμοποιείται στη νομοθετική πρόταση προκειμένου να αποφευχθεί η σύγχυση με τη διαδικασία κοινοποίησης της οδηγίας 2001/18/EK.

προϊόντα NGT. Ο συνδυασμός αυτός διασφαλίζει στον μέγιστο δυνατό βαθμό ότι τα φυτά NGT και τα προϊόντα που προέρχονται από αυτά (συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών) είναι εξίσου ασφαλή με τα συμβατικά αντίστοιχα φυτά, χωρίς να συνεπάγεται περιττή κανονιστική επιβάρυνση. Διασφαλίζει επίσης, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, ότι θα διατεθεί στην αγορά ένα ευρύ φάσμα φυτών NGT, από διαφορετικά είδη και με διαφορετικά γνωρίσματα, που μπορούν να συμβάλουν σε ένα βιώσιμο αγροδιατροφικό σύστημα, από διάφορους φορείς ανάπτυξης, καθώς και μια μεγάλη ποικιλία παράγωγων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων/ζωοτροφών. Η προτιμώμενη επιλογή δημιουργεί ένα ευνοϊκό πλαίσιο για την ικανοποίηση των απαιτήσεων των γεωργών για την ανάπτυξη νέων ποικιλιών και την εμπορία φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού με ευεργετικά γνωρίσματα, ώστε να ανταποκρίνεται στους περιορισμούς των αγροοικολογικών συνθηκών.

Η διαδικασία επαλήθευσης για τα φυτά που προκύπτουν από στοχευμένη μεταλλαξιογένεση ή cisgenesis, τα οποία θα μπορούσαν να έχουν προκύψει και με φυσικό τρόπο ή να παραχθούν με συμβατική βελτίωση, επιτυγχάνει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι οι απαιτήσεις είναι ανάλογες προς τους κινδύνους. Τα φυτά αυτά δεν υπόκεινται σε απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας και επισήμανσης ως ΓΤΟ. Το καθεστώς αυτό αναμένεται να έχει μακράν τον ισχυρότερο θετικό αντίκτυπο στην ανάπτυξη και τη διάθεση στην αγορά φυτών και προϊόντων NGT (συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών), καθώς συνεπάγεται τον υψηλότερο βαθμό απλούστευσης και μείωσης της διοικητικής επιβάρυνσης για τις αιτούσες και τις αρχές. Η εξοικονόμηση κόστους για τους βελτιωτές εκτιμάται ότι κυμαίνεται από 9,95 εκατ. EUR έως 11,2 εκατ. EUR ανά διαδικασία επαλήθευσης. Για τις διοικήσεις, η συνολική εξοικονόμηση για τις διαδικασίες επαλήθευσης εκτιμάται σε 1,4 εκατ. EUR ετησίως. Βάσει των γνωρισμάτων υπό ανάπτυξη, η επιλογή αυτή εμφανίζει επίσης τις μεγαλύτερες δυνατότητες διευκόλυνσης της συμβολής των NGT στη βιωσιμότητα του αγροδιατροφικού συστήματος. Είναι η πλέον συμφέρουσα για τις ΜΜΕ, δεδομένου ότι το διοικητικό κόστος και το κόστος συμμόρφωσης θα μειωθούν σημαντικά, έχει τον μεγαλύτερο αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα και θα διαταράξει το εμπόριο λιγότερο από κάθε άλλη επιλογή.

Η διαδικασία έγκρισης με προσαρμοσμένη εκτίμηση κινδύνου για τα φυτά και τα προϊόντα NGT που δεν καλύπτονται από τη διαδικασία επαλήθευσης διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, ενώ είναι αναλογική, καθώς οι απαιτήσεις δεδομένων για την εκτίμηση κινδύνου είναι προσαρμοσμένες στο προφίλ κινδύνου. Εκτιμάται ότι η εξοικονόμηση για τους βελτιωτές κυμαίνεται από 0 EUR έως 10 365 000 EUR ανά έγκριση (από αμελητέα μείωση εάν ισχύουν παρόμοιες απαιτήσεις δεδομένων με σήμερα έως μέγιστη μείωση 85 % σε περιπτώσεις με ελάχιστες απαιτήσεις δεδομένων). Για τις διοικήσεις, η συνολική εξοικονόμηση για τις εγκρίσεις εκτιμάται ότι κυμαίνεται από 0 έως 700 000 EUR ετησίως. Η εξοικονόμηση αυτή θα αυξήσει την ελκυστικότητα για την ανάπτυξη τέτοιων φυτών NGT στην Ένωση. Τα κανονιστικά κίνητρα θα συμβάλουν στην καθοδήγηση της ανάπτυξης των NGT προς τα γνωρίσματα εκείνα που έχουν τη δυνατότητα να συνεισφέρουν στη βιωσιμότητα της αγροδιατροφικής αλυσίδας, και θα στηρίξουν την ανταγωνιστικότητα των ΜΜΕ. Η απαλλαγή από τα τέλη για την επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης εξοικονομεί ακόμα 105 000 EUR (52 500 EUR για τις ΜΜΕ) κατά τη διαδικασία έγκρισης για τους βελτιωτές.

Τα φυτά NGT που υπόκεινται σε έγκριση θα εξακολουθήσουν να υπόκεινται σε απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και επισήμανσης ως ΓΤΟ. Το υφιστάμενο σήμα ΓΤΟ θα συμπληρωθεί με τη δυνατότητα πληροφόρησης των αγοραστών για τον σκοπό της γενετικής τροποποίησης, ώστε να μπορούν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και οι καταναλωτές να κάνουν συνειδητές επιλογές. Αυτό αναμένεται να δώσει ώθηση στη ζήτηση της αγοράς για προϊόντα με ευεργετικά γνωρίσματα. Το περιεχόμενο αυτής της δήλωσης σχετικά με το γνώρισμα θα καθορίζεται στην έγκριση και η χρήση της θα είναι προαιρετική για τους υπευθύνους επιχειρήσεων, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι ανησυχίες που εντοπίστηκαν κατά την εκτίμηση επιπτώσεων ως προς την επιβάρυνση που θα είχε αν ήταν υποχρεωτική (ιδίως σε ορισμένες περιπτώσεις όπου θα απαιτούσε περαιτέρω διαχωρισμό, π.χ. για φορτία εμπορευμάτων που αναμειγνύονται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία μαζί με άλλα). Σε κάθε περίπτωση, η ετικέτα ΓΤΟ θα παραμείνει υποχρεωτική.

Όσον αφορά τη μεταχείριση, στη βιολογική παραγωγή, φυτών NGT και παράγωγων προϊόντων που πληρούν τα κριτήρια για να θεωρηθούν ισοδύναμα με συμβατική βελτίωση, στην εκτίμηση επιπτώσεων εξετάστηκαν δύο πιθανές επιμέρους επιλογές: αντιμετώπιση ως ΓΤΟ ή ως συμβατικά προϊόντα. Η χρήση νέων γονιδιωματικών τεχνικών είναι επί του παρόντος ασυμβίβαστη με την έννοια της βιολογικής παραγωγής στον κανονισμό (ΕΚ) 2018/848 και την επικρατούσα αντίληψη των καταναλωτών για τα βιολογικά προϊόντα. Αυτό αποτυπώνεται στις ανησυχίες που διατύπωσε στην εκτίμηση επιπτώσεων το μεγαλύτερο μέρος του τομέα της βιολογικής παραγωγής. Ως εκ τούτου, επιλέχθηκε το πρώτο σενάριο. Κατά συνέπεια, αυτά τα φυτά NGT θα εξακολουθήσουν να απαγορεύονται στη βιολογική παραγωγή. Για να καταστεί δυνατή η επιλογή, στην αρχή της αλυσίδας εφοδιασμού, για τη στήριξη της διατήρησης της βιολογικής παραγωγής απαλλαγμένης από NGT και τη διαφύλαξη της εμπιστοσύνης των καταναλωτών, εκτός από τις πληροφορίες στα δημόσια μητρώα που εξετάζονται στην εκτίμηση επιπτώσεων, προτείνεται ένα πρόσθετο μέτρο: την αναγραφή της χρήσης NGT στην επισήμανση των σπόρων προς σπορά.

Σε πλήρη ευθυγράμμιση με την αρχή της «μη πρόκλησης σημαντικής βλάβης», η προτιμώμενη επιλογή περιλαμβάνει διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι τα φυτά NGT ελευθερώνονται στη φύση ή διατίθενται στην αγορά μόνον εάν θεωρούνται εξίσου ασφαλή με τα αντίστοιχα συμβατικά.

Ο ευρωπαϊκός νόμος για το κλίμα²⁹ απαιτεί από τα αρμόδια θεσμικά όργανα της Ένωσης και τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν συνεχή πρόοδο όσον αφορά τη βελτίωση της προσαρμοστικής ικανότητας, την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και τη μείωση της ευπάθειας στην κλιματική αλλαγή. Σ' αυτή τη βάση, η στρατηγική της ΕΕ για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή³⁰ θεωρεί ότι η καλύτερη χρήση της γενετικής ποικιλότητας και των μη επιβλαβών φυτογενετικών πόρων για την προσαρμογή με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά δεδομένα συγκαταλέγεται στις λύσεις που απαιτούνται επείγοντως για να βοηθηθούν οι γεωργοί και οι διαχειριστές γης να αντιμετωπίσουν τους κλιματικούς κινδύνους. Στο πλαίσιο αυτό, η παρούσα πρόταση καθιστά δυνατή την ανάπτυξη και την εμπορία των NGT και ανταποκρίνεται έτσι στον στόχο της προσαρμογής και της ανθεκτικότητας και, ως εκ τούτου, στον μετριασμό των επιπτώσεων της κλιματικής αλλαγής μέσω μέτρων στην

²⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1119.

³⁰ COM (2021) 82 final

ξηρά για την επίτευξη του στόχου της Ένωσης για κλιματική ουδετερότητα έως το 2050.

Η πρόταση έχει τη δυνατότητα να συμβάλει στην υλοποίηση αρκετών από τους Στόχους Βιώσιμης Ανάπτυξης (ΣΒΑ) των Ηνωμένων Εθνών: ΣΒΑ 2 (εξάλειψη της πείνας), ΣΒΑ 3 (καλή υγεία και ευημερία), ΣΒΑ 9 (βιομηχανία, καινοτομία και υποδομές), ΣΒΑ 12 (υπεύθυνη κατανάλωση και παραγωγή), ΣΒΑ 13 (ανάληψη επείγουσας δράσης για την καταπολέμηση της κλιματικής αλλαγής και των επιπτώσεών της) (βλ. ενότητα 1.1 της εκτίμησης επιπτώσεων).

Μια πρώτη έκδοση της έκθεσης εκτίμησης επιπτώσεων υποβλήθηκε στην επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου (EPE) στις 15 Φεβρουαρίου 2023. Η γενική γνώμη της επιτροπής ήταν αρνητική λόγω της έλλειψης σαφούς, συνεκτικού και ιεραρχικού συνόλου γενικών και ειδικών στόχων, λόγω ανεπαρκούς ανάλυσης των κυριότερων στοιχείων των επιλογών και των βασικών επιλογών πολιτικής, λόγω ανεπαρκούς εκτίμησης των επιπτώσεων στην εμπιστοσύνη των καταναλωτών, στον τομέα της βιολογικής παραγωγής, στο περιβάλλον και στην υγεία, της έλλειψης ολοκληρωμένης επισκόπησης του κόστους και των οφελών και της έλλειψης ολοκληρωμένης αξιολόγησης όλων των σχετικών επιλογών (και συνδυασμών επιλογών) από άποψη αποτελεσματικότητας, αποδοτικότητας και συνοχής. Όλα αυτά τα σημεία καλύφθηκαν σε μια αναθεωρημένη έκδοση (βλ. παράρτημα 1 της εκτίμησης επιπτώσεων).

Η αναθεωρημένη εκτίμηση επιπτώσεων έλαβε θετική γνώμη με επιφυλάξεις στις 26 Μαΐου 2023³¹. Οι παρατηρήσεις της επιτροπής αφορούσαν την ανάγκη για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία και τα κριτήρια επαλήθευσης, μεγαλύτερη σαφήνεια στην προτιμώμενη επιλογή όσον αφορά τη χρήση, στη βιολογική παραγωγή, φυτών και προϊόντων NGT που πληρούν τα κριτήρια ισοδυναμίας με συμβατικά φυτά, και μια ολοκληρωμένη επισκόπηση των οφελών και του κόστους. Όλες αυτές οι παρατηρήσεις καλύφθηκαν (βλ. παράρτημα 1 της εκτίμησης επιπτώσεων).

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η πρόταση συνιστά σημαντική απλούστευση της υφιστάμενης διαδικασίας έγκρισης όσον αφορά τις NGT, ιδίως μέσω της προσαρμοσμένης εκτίμησης κινδύνου και της νέας διαδικασίας επαλήθευσης για τα προϊόντα που πληρούν τα κριτήρια ισοδυναμίας με τη συμβατική βελτίωση, και αναμένεται να οδηγήσει σε σημαντική μείωση του κόστους για τους φορείς ανάπτυξης και σε ταχύτερη ανάπτυξη νέων προϊόντων. Οι NGT θεωρούνται σχετικά ευρέως διαθέσιμα εργαλεία για τη βελτίωση των φυτών σε σύγκριση με τις καθιερωμένες γονιδιοματικές τεχνικές. Στο πλαίσιο αυτό, οι NGT αναμένεται να οδηγήσουν σε μείωση των τεχνολογικών φραγμών για την είσοδο στον τομέα της φυτικής βελτίωσης, ιδίως προς όφελος των ΜΜΕ.

Διαδικασία επαλήθευσης: Οι βελτιωτές αναμένεται να διαπιστώσουν σημαντική μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης και του κόστους συμμόρφωσης, κυρίως λόγω των μειωμένων απαιτήσεων σε δεδομένα για τη διαδικασία επαλήθευσης σε σύγκριση με την παρούσα κατάσταση (μόνο δεδομένα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια ισοδυναμίας με τη συμβατική βελτίωση αντί για δεδομένα για την εκτίμηση κινδύνου και τη μέθοδο ανίχνευσης).

³¹

Έγκριση: Τα κανονιστικά κίνητρα που συνδέονται με την έγκριση φυτών NGT αναμένεται να έχουν θετικό αντίκτυπο όσον αφορά την καθοδήγηση της έρευνας και της ανάπτυξης προς γνωρίσματα με δυνατότητες βελτίωσης της βιωσιμότητας, διευκολύνοντας την πρόσβαση στο κανονιστικό πλαίσιο και τη συμμόρφωση με αυτό, ιδίως για τις ΜΜΕ, με αποτέλεσμα να υποστηρίζεται η ανταγωνιστικότητά τους. Σε σύγκριση με την υφιστάμενη κατάσταση, οι βελτιωτές αναμένεται να διαπιστώσουν μείωση του κόστους συμμόρφωσης που συνδέεται με τις απαιτήσεις δεδομένων για την προσαρμοσμένη εκτίμηση κινδύνου. Η εξοικονόμηση μπορεί να ποικίλλει, αλλά μπορεί να φτάσει έως και το 85 % του σημερινού κόστους.

Η πρόταση αναμένεται να στηρίζει την ανταγωνιστικότητα των ενωσιακών τομέων της φυτικής βελτίωσης και της γεωργίας. Για τους σημαντικούς εμπορικούς εταίρους της Ένωσης, τα φυτά NGT τα οποία θα μπορούσαν να προκύψουν και από συμβατική βελτίωση, και τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, δεν υπόκεινται σε καθεστώτα ΓΤΟ. Ο ενωσιακός τομέας των σπόρων προς σπορά είναι ο μεγαλύτερος εξαγωγέας σπόρων στον κόσμο και η ικανότητα χρήσης καινοτόμων τεχνολογιών αποτελεί προϋπόθεση για τη διατήρηση της ανταγωνιστικότητάς του στην παγκόσμια αγορά. Η παρούσα πρόταση αναμένεται επίσης να έχει αντίκτυπο στη στρατηγική αυτονομία και την ανθεκτικότητα του συστήματος τροφίμων της Ένωσης, καθώς οι NGT αναμένεται να εφαρμοστούν σε ευρύ φάσμα καλλιεργούμενων ειδών και γνωρισμάτων από μεγάλη ποικιλία φορέων.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρωτοβουλία συνάδει με την αρχή της προφύλαξης και η πρόταση συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και, ως εκ τούτου, συνάδει με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ένωσης. Εφαρμόζονται διαδικασίες ρυθμιστικής εποπτείας προκειμένου να διασφαλίζεται ότι ελευθερώνονται στη φύση ή διατίθενται στην αγορά μόνο φυτά NGT και παράγωγα προϊόντα που θεωρούνται εξίσου ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον με τα αντίστοιχα συμβατικά προϊόντα. Η επισήμανση των προϊόντων που υπόκεινται στις απαιτήσεις εκτίμησης κινδύνου και έγκρισης παραμένει προκειμένου να διασφαλίζεται το δικαίωμα ενημέρωσης των καταναλωτών (άρθρο 38 του Χάρτη).

Όσον αφορά τα προϊόντα NGT που θα μπορούσαν να προκύψουν με φυσικό τρόπο ή με συμβατική βελτίωση, τα προϊόντα αυτά δεν θα υπόκεινται σε ιχνηλασιμότητα και επισήμανση ΓΤΟ αλλά θα καταχωρίζονται σε δημόσιο μητρώο. Αυτό θα αυξήσει τη διαφάνεια σε σύγκριση με τη σημερινή μεταχείριση των ΓΤΟ που εξαιρούνται από τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ (π.χ. προϊόντα τυχαίας μεταλλαξιγένεσης) για τους υπευθύνους επιχειρήσεων (βιολογική παραγωγή, καλλιέργεια χωρίς ΓΤΟ) και τους καταναλωτές και θα επιτρέψει στους υπευθύνους επιχειρήσεων στην αρχή της αλυσίδας τροφίμων —από τη βελτίωση έως την παραγωγή σπόρων— να αναγνωρίζουν τα προϊόντα που προκύπτουν από NGT και να τα αποφεύγουν, εάν το επιθυμούν.

Η προσαρμογή των απαιτήσεων δεδομένων στο προφίλ κινδύνου των φυτών και προϊόντων NGT θα μειώσει την πολυπλοκότητα, τη διάρκεια και το κόστος των αιτήσεων έγκρισης, όπου απαιτείται έγκριση, και η διαδικασία επαλήθευσης θα μειώσει σημαντικά το διοικητικό κόστος και το κόστος συμμόρφωσης για τους υπευθύνους επιχειρήσεων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις περιγράφονται στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που επισυνάπτεται στην πρόταση. Συνολικά, η πρόταση θα είναι δημοσιονομικά ουδέτερη. Πράγματι, το κόστος της παρούσας πρότασης, το οποίο εκτιμάται σε 2,434 εκατ. EUR, θα καλυφθεί πλήρως με ανακατανομές στο πλαίσιο των υφιστάμενων χρηματοδοτικών κονδυλίων του τρέχοντος ΠΔΠ.

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις αφορούν κυρίως πρόσθετα καθήκοντα που πρέπει να αναλάβει η EFSA, ήτοι νέα επιστημονικά και διοικητικά καθήκοντα για την προσαρμοσμένη εκτίμηση κινδύνου, τη διαδικασία επαλήθευσης για ορισμένα φυτά NGT και την παροχή συμβουλών πριν από την υποβολή αίτησης. Η Επιτροπή προτείνει την ενίσχυση του κονδυλίου του προϋπολογισμού της EFSA κατά 2,334 εκατ. EUR από το αδιάθετο περιθώριο του τομέα 2β, το οποίο θα αντισταθμιστεί με μείωση του προγράμματος για την ενιαία αγορά, οι στόχοι του οποίου συνδέονται άμεσα με τους στόχους της παρούσας πρωτοβουλίας, με αποτέλεσμα την αύξηση του αδιάθετου περιθωρίου του τομέα 1.

Επιπλέον, για την εφαρμογή της νομοθεσίας θα χρειαστούν νέα εργαλεία ΤΠ και μια βάση δεδομένων. Στο πλαίσιο του προγράμματος για την ενιαία αγορά προβλέπεται ποσό ύψους 100 000 EUR για την ενσωμάτωση των φυτών/προϊόντων NGT στην ήδη υφιστάμενη πλατφόρμα για την καινοτομία στον τομέα των τροφίμων (Food Innovation Platform, FIP) και στο σύστημα ηλεκτρονικής υποβολής για την αλυσίδα τροφίμων (E-Submission Food Chain, ESFC).

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση της προόδου που σημειώνεται ως προς την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρότασης και των οικονομικών, περιβαλλοντικών και κοινωνικών επιπτώσεών της, θα πρέπει να υποβληθεί μια πρώτη έκθεση παρακολούθησης το νωρίτερο τρία έτη μετά την κοινοποίηση/έγκριση των πρώτων προϊόντων, ώστε να διασφαλίζεται ότι διατίθενται επαρκή δεδομένα μετά την πλήρη εφαρμογή της νέας νομοθεσίας, και στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα. Θα πρέπει να διενεργηθεί αξιολόγηση το νωρίτερο δύο έτη μετά τη δημοσίευση της πρώτης έκθεσης παρακολούθησης.

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

ά.α.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Το **κεφάλαιο I** (άρθρα 1-4) καθορίζει το αντικείμενο, το πεδίο εφαρμογής και την αρχή του *lex specialis* ως προς τη νομοθεσία για τους ΓΤΟ. Εξαρτά τη σκόπιμη ελευθέρωση και τη διάθεση στην αγορά των φυτών NGT, και των προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών) που προέρχονται από αυτά, από δύο διαδικασίες: διαδικασία επαλήθευσης για τη διαπίστωση της ισοδυναμίας με συμβατικά φυτά/προϊόντα (κεφάλαιο II) ή έγκριση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18 για τα προϊόντα ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (κεφάλαιο III) για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

Το **κεφάλαιο II** (άρθρα 5-11) προβλέπει διαδικασία επαλήθευσης και κριτήρια με βάση τα οποία θα επαληθεύεται κατά πόσον τα φυτά NGT που παράγονται με

στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή cisgenesis θα μπορούσαν επίσης να έχουν προκύψει με φυσικό τρόπο ή με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, βάσει των κριτηρίων του παραρτήματος I (στο εξής: φυτά NGT κατηγορίας 1). Τα φυτά NGT κατηγορίας 1 εξαιρούνται από τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ και υπόκεινται στις διατάξεις που ισχύουν για τα συμβατικά φυτά. Ωστόσο, εξακολουθούν να απαγορεύονται στη βιολογική παραγωγή (άρθρο 5).

Σε περίπτωση επαλήθευσης πριν από δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες, η συμμόρφωση με τα κριτήρια πραγματοποιείται από το κράτος μέλος που παραλαμβάνει το αίτημα επαλήθευσης, όπως ισχύει και σήμερα για τις δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες που υπόκεινται στη διαδικασία κοινοποίησης του μέρους Β της οδηγίας 2001/18. Ωστόσο, στην περίπτωση των φυτών NGT, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια του παραρτήματος I από το κράτος μέλος που παρέλαβε το αίτημα θα έχει τη μορφή απόφασης, η οποία θα ισχύει για ολόκληρη την Ένωση και θα καλύπτει τη μετέπειτα διάθεση στην αγορά του φυτού NGT, των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από το φυτό αυτό και τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από το φυτό αυτό (άρθρο 6). Όταν δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης εισαγόμενων τροφίμων ή ζωοτροφών, το αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται στην EFSA, η οποία παρέχει επιστημονικές συμβουλές σχετικά με τη συμμόρφωση με τα κριτήρια και η απόφαση λαμβάνεται από την Επιτροπή (άρθρο 7).

Η διαφάνεια σχετικά με τα φυτά NGT κατηγορίας 1 διασφαλίζεται μέσω της δημιουργίας δημόσιας βάσης δεδομένων, μέσω της επισήμανσης των σπόρων προς σπορά (άρθρα 9-10) και μέσω της προσθήκης μνείας στους καταλόγους που προβλέπονται στη νομοθεσία για τα ΦΠΥ/ΔΠΥ, η οποία αναφέρει ότι η ποικιλία είναι φυτό NGT κατηγορίας 1.

Το **κεφάλαιο III** (άρθρα 12-25) ισχύει για τα φυτά NGT που δεν πληρούν τα κριτήρια για να θεωρηθεί ότι θα μπορούσαν να προκύψουν και με φυσικό τρόπο ή με συμβατική βελτίωση και, ως εκ τούτου, δεν εμπίπτουν στη διαδικασία που προβλέπεται στο κεφάλαιο II (στο εξής: φυτά NGT κατηγορίας 2). Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι διαδικασίες της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ, με ορισμένες προσαρμογές: i) το τμήμα 1 (άρθρο 13) προσαρμόζει τη διαδικασία του μέρους Β της οδηγίας 2001/18 για τη σκόπιμη ελευθέρωση για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά· ii) το τμήμα 2 (άρθρα 14-17) προσαρμόζει τη διαδικασία του μέρους Γ της οδηγίας 2001/18 για τη διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών· και iii) το τμήμα 3 (άρθρα 18-21) προσαρμόζει τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τη διάθεση γενετικών τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην αγορά.

Οι κύριες προσαρμογές είναι μια εκτίμηση κινδύνου βάσει του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού, οι τρόποι συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τη μέθοδο ανίχνευσης σε περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτή η παροχή μεθόδου ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού, και η δυνατότητα προσαρμογής στις απαιτήσεις παρακολούθησης του εκάστοτε προφίλ κινδύνου και η ανάγκη τακτικής ανανέωσης.

Κανονιστικά κίνητρα (τμήμα 4 άρθρο 22) ισχύουν για φυτά NGT κατηγορίας 2 που διαθέτουν τα γνωρίσματα που παρατίθενται στο μέρος 1 του παραρτήματος III. Πρόκειται για γνωρίσματα που θα μπορούσαν να συμβάλουν στις συνολικές επιδόσεις των ποικιλιών όσον αφορά τη βιωσιμότητα, υπό την προϋπόθεση ότι δεν

διαθέτουν γνωρίσματα που απαριθμούνται στο μέρος 2 του παραρτήματος III (ανοχή σε ζιζανιοκτόνα).

Τα φυτά και τα προϊόντα NGT κατηγορίας 2 εξακολουθούν να υπόκεινται σε απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και επισήμανσης που καθορίζονται στη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ, με τη δυνατότητα προσθήκης πραγματολογικής δήλωσης σχετικά με τον επιδιωκόμενο σκοπό της γενετικής τροποποίησης (τμήμα 4 άρθρο 23). Η δυνατότητα των κρατών μελών να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτειά τους σύμφωνα με την οδηγία 2001/18 δεν θα ισχύει για τα εν λόγω φυτά NGT. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εγκρίνουν μέτρα συνύπαρξης για την αποφυγή της ακούσιας παρουσίας τέτοιων φυτών NGT σε βιολογικές και συμβατικές καλλιέργειες (τμήμα 4 άρθρο 24).

Το **κεφάλαιο IV** (άρθρα 26-34) περιέχει διατάξεις σχετικά με τις κατ' εξουσιοδότηση και τις εκτελεστικές πράξεις (άρθρα 16-28), την καθοδήγηση (άρθρο 29), την παρακολούθηση, υποβολή εκθέσεων και αξιολόγηση (άρθρο 30), τις παραπομπές σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης (άρθρο 31), τη διοικητική επανεξέταση (32) και τις τροποποιήσεις άλλων νομοθετικών πράξεων (άρθρο 33).

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 43, 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Από το 2001, όταν εκδόθηκε η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον, η σημαντική πρόοδος στη βιοτεχνολογία έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων γονιδιωματικών τεχνικών (NGT), και ιδίως τεχνικών επεξεργασίας του γονιδιώματος που επιτρέπουν αλλαγές στο γονιδίωμα σε επακριβώς καθορισμένες θέσεις.
- (2) Οι NGT αποτελούν μια πολυποίκιλη ομάδα γονιδιωματικών τεχνικών, καθεμία από τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορους τρόπους για την επίτευξη διαφορετικών αποτελεσμάτων και προϊόντων. Μπορούν να παραγάγουν οργανισμούς με τροποποιήσεις ισοδύναμες με εκείνες που μπορούν να επιτευχθούν με συμβατικές μεθόδους βελτίωσης ή οργανισμούς με πιο σύνθετες τροποποιήσεις. Από τις NGT, η στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και η τεχνική cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής intragenesis) εισάγουν γενετικές τροποποιήσεις χωρίς την ένθεση γενετικού υλικού από μη διασταυρώσιμα είδη (τη λεγόμενη transgenesis). Οι τεχνικές αυτές στηρίζονται μόνο στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών, δηλαδή στο σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες για συμβατική αναπαραγωγή, μεταξύ άλλων από είδη φυτών με μακρινή συγγένεια μεταξύ τους, τα οποία μπορούν να διασταυρωθούν με προηγμένες τεχνικές βελτίωσης. Οι τεχνικές στοχευμένες

¹ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

μεταλλαξιγένεσης προκαλούν τροποποίηση της ακολουθίας DNA σε επακριβώς καθορισμένες θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού. Οι τεχνικές cisgenesis έχουν ως αποτέλεσμα την ένθεση, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών. Η τεχνική intragenesis είναι υποκατηγορία της cisgenesis και συνίσταται στην ένθεση ενός αναδιαταγμένου αντιγράφου γενετικού υλικού που αποτελείται από δύο ή περισσότερες αλληλουχίες DNA που υπάρχουν ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών.

- (3) Σήμερα βρίσκονται σε εξέλιξη έρευνες από δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς για τη χρήση NGT σε μεγαλύτερο φάσμα καλλιεργειών και γνωρισμάτων σε σύγκριση με εκείνα που παράγονται μέσω διαγονιδιακών τεχνικών εγκεκριμένων στην Ένωση ή παγκοσμίως². Σε αυτά περιλαμβάνονται φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα σε ασθένειες και επιβλαβείς οργανισμούς των φυτών, φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα στις επιπτώσεις της κλιματικής αλλαγής και τις περιβαλλοντικές πιέσεις, βελτιωμένη αποδοτικότητα στη χρήση θρεπτικών ουσιών και νερού, υψηλότερες αποδόσεις, μεγαλύτερη αντοχή και βελτιωμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά. Αυτοί οι τύποι νέων φυτών, σε συνδυασμό με τη σχετικά εύκολη και γρήγορη εφαρμογή αυτών των νέων τεχνικών, θα μπορούσαν να αποφέρουν οφέλη για τους γεωργούς, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, οι NGT έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας³, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο»⁴, των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα⁵ και για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή⁶, στην παγκόσμια επισιτιστική ασφάλεια⁷, στη στρατηγική για τη βιοοικονομία⁸ και στη στρατηγική αυτονομία της Ένωσης⁹.

² Οι γνώσεις και οι λύσεις που προκύπτουν από χρηματοδοτούμενα από την ΕΕ έργα έρευνας και καινοτομίας σχετικά με τις στρατηγικές φυτικής βελτίωσης μπορούν να συμβάλουν στην αντιμετώπιση των προκλήσεων όσον αφορά την ανίχνευση, στη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της γνησιότητας και στην προώθηση της καινοτομίας στον τομέα των νέων γονιδιωματικών τεχνικών. Περισσότερα από 1 000 έργα χρηματοδοτήθηκαν στο πλαίσιο του έβδομου προγράμματος-πλαίσιου και του διάδοχου προγράμματος «Ορίζων 2020», με επένδυση άνω των 3 δισεκατομμυρίων ευρώ. Συνεχίζεται επίσης η στήριξη από το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» για νέα συνεργατικά ερευνητικά έργα σχετικά με στρατηγικές φυτικής βελτίωσης [SWD (2021) 92].

³ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [COM(2019) 640 final].

⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Από το αγρόκτημα στο πιάτο — Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων» [COM(2020) 381 final].

⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Στρατηγική της ΕΕ για τη βιοποικιλότητα με ορίζοντα το 2030: Επαναφορά της φύσης στη ζωή μας» [COM(2020) 380 final].

⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Διαμορφώνοντας μια Ευρώπη ανθεκτική στην κλιματική αλλαγή – η νέα στρατηγική της ΕΕ για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή» [COM(2021) 82 final].

⁷ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Διασφάλιση της επισιτιστικής ασφάλειας και ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων τροφίμων» [COM(2022) 133 final], Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Γονιδιακή τροποποίηση και αγροδιατροφικά συστήματα), Ρώμη, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated

- (4) Η σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον οργανισμών που προέκυψαν από NGT, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοιους οργανισμούς, καθώς και η διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από τέτοιους οργανισμούς, υπόκεινται στην οδηγία 2001/18/EK και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ και, στην περίπτωση των τροφίμων και των ζωοτροφών, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003¹¹, ενώ η περιορισμένη χρήση φυτικών κυττάρων υπόκειται στην οδηγία 2009/1/EK και οι διασυνοριακές διακινήσεις φυτών NGT προς τρίτες χώρες ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 (στο εξής: νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ).
- (5) Στην απόφασή του στην υπόθεση C-528/16 *Confédération paysanne και λοιποί*¹², το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έκρινε ότι οι ΓΤΟ που προκύπτουν με νέες τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογένεσης που εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν κυρίως μετά την έκδοση της οδηγίας 2001/18/EK δεν μπορούν να θεωρηθούν ότι εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.
- (6) Το Συμβούλιο, με την απόφαση (ΕΕ) 2019/1904¹³, ζήτησε από την Επιτροπή να υποβάλει, έως τις 30 Απριλίου 2021, μελέτη υπό το πρίσμα της εν λόγω απόφασης σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης, καθώς και πρόταση (συνοδευόμενη από εκτίμηση επιπτώσεων), κατά περίπτωση, ανάλογα με τα συμπεράσματα της μελέτης.
- (7) Η μελέτη της Επιτροπής σχετικά με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές¹⁴ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν είναι κατάλληλη για τους σκοπούς της ρύθμισης της σκόπιμης ελευθέρωσης φυτών που προκύπτουν από ορισμένες NGT και της διάθεσης στην αγορά σχετικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών. Ειδικότερα, η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διαδικασία έγκρισης και οι απαιτήσεις αξιολόγησης

bioeconomy strategy (Βιώσιμη βιοοικονομία για την Ευρώπη — Ενίσχυση της σύνδεσης μεταξύ οικονομίας, κοινωνίας και περιβάλλοντος: επικαιροποιημένη στρατηγική για τη βιοοικονομία), Υπηρεσία Εκδόσεων, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Επανεξέταση της εμπορικής πολιτικής — Μια ανοικτή, βιώσιμη και δυναμική εμπορική πολιτική» [COM(2021) 66 final].

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/EK (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

¹¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

¹² Απόφαση του Δικαστηρίου, της 25ης Ιουλίου 2018, *Confédération paysanne κ.λπ. κατά Premier ministre και Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹³ Απόφαση (ΕΕ) 2019/1904 του Συμβουλίου, της 8ης Νοεμβρίου 2019, με την οποία καλείται η Επιτροπή να υποβάλει μελέτη υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16 σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης, καθώς και πρόταση, εφόσον κριθεί σκόπιμο βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης ([EE L 293 της 14.11.2019, σ. 103](#)).

¹⁴ Μελέτη σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης και υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16 [SWD (2021) 92 final].

κινδύνου για τους ΓΤΟ στο πλαίσιο της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν είναι προσαρμοσμένες στην ποικιλία των οργανισμών και προϊόντων που μπορούν να δυνητικά ληφθούν με ορισμένες NGT, και συγκεκριμένα τη στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και τη cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της intragenesis), και οι απαιτήσεις αυτές μπορεί να είναι δυσανάλογες ή ανεπαρκείς. Η μελέτη έδειξε ότι αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φυτά που λαμβάνονται με τις εν λόγω τεχνικές, δεδομένου του όγκου των ήδη διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, ιδίως όσον αφορά την ασφάλειά τους. Επιπλέον, η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ είναι δύσκολο να εφαρμοστεί και να επιβληθεί όσον αφορά τα φυτά που προκύπτουν από στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis, και τα σχετικά προϊόντα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με τις τεχνικές αυτές δεν μπορούν να διακριθούν, μέσω μεθόδων ανάλυσης, από τις φυσικές μεταλλάξεις ή από τις γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, ενώ οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με transgenesis μπορούν κατά κανόνα να διακριθούν. Επίσης, η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν συμβάλλει στην ανάπτυξη καινοτόμων και επωφελών προϊόντων που θα μπορούσαν να συνεισφέρουν στη βιωσιμότητα, την επισιτιστική ασφάλεια και την ανθεκτικότητα της αγροδιατροφικής αλυσίδας.

- (8) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί ειδικό νομικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ που λαμβάνονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis και για τα σχετικά προϊόντα, όταν ελευθερώνονται σκόπιμα στο περιβάλλον ή διατίθενται στην αγορά.
- (9) Με βάση τις υπάρχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ιδίως όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιοριστεί στους ΓΤΟ που είναι φυτά, δηλαδή στους οργανισμούς των ταξινομικών ομάδων Archaeplastida και Phaeophyceae, και να εξαιρούνται οι μικροοργανισμοί, οι μύκητες και τα ζώα, για τα οποία οι διαθέσιμες γνώσεις είναι πιο περιορισμένες. Για τον ίδιο λόγο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνο τα φυτά που προκύπτουν από ορισμένες NGT: στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της intragenesis) (στο εξής: φυτά NGT), και όχι από άλλες νέες γονιδιωματικές τεχνικές. Τα εν λόγω φυτά NGT δεν φέρουν γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη. Οι ΓΤΟ που παράγονται με άλλες νέες γονιδιωματικές τεχνικές οι οποίες εισάγουν σε έναν οργανισμό γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη (transgenesis) θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται μόνο στη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ, δεδομένου ότι τα φυτά που προκύπτουν έτσι ενδέχεται να ενέχουν ειδικούς κινδύνους που συνδέονται με το διαγονίδιο. Επιπλέον, δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι οι ισχύουσες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ χρειάζεται να προσαρμοστούν για τους ΓΤΟ που λαμβάνονται με transgenesis.
- (10) Το νομικό πλαίσιο για τα φυτά NGT θα πρέπει να συμμερίζεται τους στόχους της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος και η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα εν λόγω φυτά και προϊόντα, ενώ παράλληλα θα λαμβάνεται υπόψη η ιδιαιτερότητα των φυτών NGT. Αυτό το νομικό πλαίσιο θα πρέπει να καθιστά δυνατή την ανάπτυξη και τη διάθεση στην αγορά φυτών, τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT και άλλα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά NGT (στο εξής: προϊόντα NGT), ώστε να συνεισφέρει στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα και για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή, και να ενισχύσει την

ανταγωνιστικότητα του αγροδιατροφικού τομέα της Ένωσης σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο.

- (11) Ο παρών κανονισμός συνιστά *lex specialis* σε σχέση με τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ. Θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φυτά NGT και τα προϊόντα NGT. Ωστόσο, όταν δεν υπάρχουν ειδικοί κανόνες στον παρόντα κανονισμό, τα φυτά NGT και τα προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών) που παράγονται από αυτά θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ και στους κανόνες για τους ΓΤΟ στην τομεακή νομοθεσία, όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 για τους επίσημους ελέγχους ή η νομοθεσία για ορισμένα προϊόντα, όπως το φυτικό και δασικό πολλαπλασιαστικό υλικό.
- (12) Οι δυνητικοί κίνδυνοι από τα φυτά NGT ποικίλλουν και κυμαίνονται από προφίλ κινδύνου όμοια με των φυτών συμβατικής βελτίωσης μέχρι ποικίλες πηγές κινδύνου και διάφορους βαθμούς κινδύνου, ενδεχομένως αντίστοιχων με των φυτών που λαμβάνονται με *transgenesis*. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει ειδικούς κανόνες για την προσαρμογή των απαιτήσεων εκτίμησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου ανάλογα με τους δυνητικούς κινδύνους, ή την απουσία αυτών, που ενέχουν τα φυτά NGT και τα προϊόντα NGT.
- (13) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να διακρίνει δύο κατηγορίες φυτών NGT.
- (14) Τα φυτά NGT που θα μπορούσαν να προκύψουν και με φυσικό τρόπο ή να παραχθούν με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης και οι απόγονοί τους που λαμβάνονται με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης (στο εξής: φυτά NGT κατηγορίας 1) θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως φυτά που έχουν προκύψει με φυσικό τρόπο ή έχουν παραχθεί με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, δεδομένου ότι είναι ισοδύναμα και οι κίνδυνοι που ενέχουν είναι συγκρίσιμοι, και συνεπώς να παρεκκλίνουν πλήρως από τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ και από τις απαιτήσεις της τομεακής νομοθεσίας που αφορούν τους ΓΤΟ. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει τα κριτήρια με τα οποία θα εξακριβώνεται αν ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτά που απαντούν στη φύση ή που έχουν προκύψει από συμβατική βελτίωση, και να θεσπίσει διαδικασία με την οποία οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να επαληθεύουν και να λαμβάνουν απόφαση σχετικά με την εκπλήρωση των εν λόγω κριτηρίων προτού φυτά NGT ή προϊόντα NGT ελευθερωθούν στη φύση ή διατεθούν στην αγορά. Τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να είναι αντικειμενικά και να έχουν επιστημονική βάση. Θα πρέπει να καλύπτουν το είδος και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να παρατηρηθούν στη φύση ή σε οργανισμούς που προκύπτουν από συμβατικές τεχνικές βελτίωσης και θα πρέπει να περιλαμβάνουν όρια τόσο για το μέγεθος όσο και για τον αριθμό των γενετικών τροποποιήσεων στο γονιδίωμα των φυτών NGT. Δεδομένου ότι οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις εξελίσσονται ταχέως στον τομέα αυτόν, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να επικαιροποιεί τα εν λόγω κριτήρια με βάση την επιστημονική και τεχνική πρόοδο όσον αφορά το είδος και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να επέλθουν στη φύση ή μέσω συμβατικής βελτίωσης.
- (15) Όλα τα φυτά NGT που δεν ανήκουν στην κατηγορία 1 (στο εξής: φυτά NGT κατηγορίας 2) θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ διότι εμφανίζουν πιο σύνθετα σύνολα τροποποιήσεων στο γονιδίωμά τους.

- (16) Τα φυτά και τα προϊόντα NGT κατηγορίας 1 δεν θα πρέπει να υπόκεινται στους κανόνες και τις απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ και σε διατάξεις άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης που αφορούν τους ΓΤΟ. Για λόγους ασφάλειας δικαίου για τους υπευθύνους επιχειρήσεων και για λόγους διαφάνειας, θα πρέπει να εκδίδεται δήλωση για το καθεστώς κάθε φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή του, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης στην αγορά.
- (17) Η δήλωση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται πριν από κάθε σκόπιμη ελευθέρωση φυτών NGT κατηγορίας 1 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, όπως για δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες που πρόκειται να πραγματοποιηθούν στο έδαφος της Ένωσης, δεδομένου ότι τα κριτήρια βασίζονται σε δεδομένα που είναι διαθέσιμα πριν από τις δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες και δεν εξαρτώνται από τις δοκιμές αυτές. Όταν δεν πρόκειται να πραγματοποιηθούν δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες στο έδαφος της Ένωσης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να εξασφαλίζουν την εν λόγω δήλωση πριν από τη διάθεση του προϊόντος NGT κατηγορίας 1 στην αγορά.
- (18) Δεδομένου ότι τα κριτήρια βάσει των οποίων θεωρείται ότι ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτά που απαντούν στη φύση ή έχουν παραχθεί με συμβατική βελτίωση δεν συνδέονται με τον τύπο δραστηριότητας που απαιτεί τη σκόπιμη ελευθέρωση του φυτού NGT, η δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1, η οποία υποβάλλεται πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή του για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά στην επικράτεια της Ένωσης, θα πρέπει να ισχύει και για τη διάθεση σχετικών προϊόντων NGT στην αγορά. Λόγω της υψηλής αβεβαιότητας που επικρατεί κατά το στάδιο των δοκιμών υπό πραγματικές συνθήκες σχετικά με τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και της πιθανής συμμετοχής μικρότερων επιχειρήσεων σ' αυτές τις ελευθερώσεις, η διαδικασία επαλήθευσης του καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τις δοκιμές θα πρέπει να εκτελείται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, καθώς αυτό θα είναι λιγότερο επαχθές για τους υπευθύνους επιχειρήσεων από διοικητική άποψη, και απόφαση σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο σε περίπτωση που υπάρχουν παρατηρήσεις στην έκθεση επαλήθευσης από άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές. Όταν το αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται πριν από τη διάθεση προϊόντων NGT στην αγορά, η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επαλήθευσης και η συνέπεια των δηλώσεων καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1.
- (19) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) θα πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρές προθεσμίες ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δηλώσεις καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 υποβάλλονται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.
- (20) Η επαλήθευση του καθεστώτος ενός φυτού NGT κατηγορίας 1 είναι τεχνικό ζήτημα και δεν περιλαμβάνει πτυχές εκτίμησης κινδύνου ή διαχείρισης κινδύνου, και η απόφαση σχετικά με το καθεστώς έχει μόνο δηλωτικό χαρακτήρα. Ως εκ τούτου, όταν η διαδικασία διεξάγεται σε επίπεδο Ένωσης, οι εν λόγω εκτελεστικές αποφάσεις θα πρέπει να εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία, με υποστήριξη με επιστημονική και τεχνική βοήθεια από την Αρχή.
- (21) Οι αποφάσεις με τις οποίες δηλώνεται το καθεστώς φυτού NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να αποδίδουν αριθμό αναγνώρισης στο συγκεκριμένο φυτό NGT προκειμένου να διασφαλίζεται η διαφάνεια και η ιχνηλασιμότητα των φυτών αυτών όταν

καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων και για τους σκοπούς της επισήμανσης του φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού που προέρχεται από αυτά.

- (22) Τα φυτά NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται σε οποιοδήποτε κανονιστικό πλαίσιο ισχύει για τα φυτά συμβατικής βελτίωσης. Όπως και στην περίπτωση των συμβατικών φυτών και προϊόντων, τα εν λόγω φυτά NGT και τα προϊόντα τους θα υπόκεινται στην ισχύουσα τομεακή νομοθεσία για τους σπόρους και άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και άλλα προϊόντα, καθώς και σε οριζόντια πλαίσια, όπως η νομοθεσία για τη διατήρηση της φύσης και η περιβαλλοντική ευθύνη. Στο πλαίσιο αυτό, τα τρόφιμα NGT κατηγορίας 1 που εμφανίζουν σημαντική μεταβολή στη σύνθεση ή τη δομή η οποία επηρεάζει τη θρεπτική αξία, τον μεταβολισμό ή το επίπεδο ανεπιθύμητων ουσιών του τροφίμου θα θεωρούνται νέα τρόφιμα και, ως εκ τούτου, θα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵ και θα αξιολογούνται σε αυτό το πλαίσιο.
- (23) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου¹⁶ απαγορεύει τη χρήση ΓΤΟ και προϊόντων από και με ΓΤΟ στη βιολογική παραγωγή. Για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, οι ΓΤΟ ορίζονται με παραπομπή στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, εξαιρώντας από την απαγόρευση τους ΓΤΟ που έχουν προκύψει με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα 1.Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Ως εκ τούτου, θα απαγορευτεί η χρήση φυτών NGT κατηγορίας 2 στη βιολογική παραγωγή. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί το καθεστώς των φυτών NGT κατηγορίας 1 για τους σκοπούς της βιολογικής παραγωγής. Η χρήση νέων γονιδιωματικών τεχνικών είναι επί του παρόντος ασυμβίβαστη με την έννοια της βιολογικής παραγωγής στον κανονισμό (ΕΚ) 2018/848 και με την αντίληψη των καταναλωτών για τα βιολογικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, η χρήση φυτών NGT κατηγορίας 1 στη βιολογική παραγωγή θα πρέπει να απαγορευτεί και αυτή.
- (24) Θα πρέπει να προβλεφθεί η εξασφάλιση διαφάνειας όσον αφορά τη χρήση ποικιλιών φυτών NGT κατηγορίας 1, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αλυσίδες παραγωγής που το επιθυμούν θα μπορούν να παραμείνουν απαλλαγμένες από NGT και, ως εκ τούτου, να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών. Τα φυτά NGT που έχουν εξασφαλίσει δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να καταχωρίζονται σε δημόσια διαθέσιμη βάση δεδομένων. Για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, η διαφάνεια και η δυνατότητα επιλογής για τους υπευθύνους επιχειρήσεων, κατά την έρευνα και τη φυτική βελτίωση, κατά την πώληση σπόρων προς σπορά σε γεωργούς ή κατά τη διάθεση φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού σε τρίτους με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό των φυτών NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να επισημαίνεται ως NGT κατηγορίας 1.

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1).

- (25) Τα φυτά NGT κατηγορίας 2 θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ, δεδομένου ότι, με βάση τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, πρέπει να αξιολογούνται οι κίνδυνοι που ενέχουν. Θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικοί κανόνες προκειμένου οι διαδικασίες και ορισμένοι άλλοι κανόνες που προβλέπονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 να προσαρμοστούν στην ιδιαίτερη φύση των φυτών NGT κατηγορίας 2 και στα διαφορετικά επίπεδα κινδύνου που ενδεχομένως αυτά ενέχουν.
- (26) Προκειμένου να ελευθερωθούν στο περιβάλλον ή να διατεθούν στην αγορά, τα φυτά και τα προϊόντα NGT κατηγορίας 2 θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται σε συγκατάθεση ή έγκριση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Ωστόσο, δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας των εν λόγω φυτών NGT, ο όγκος των πληροφοριών που απαιτούνται για την εκτίμηση κινδύνου θα ποικίλλει κατά περίπτωση. Στις επιστημονικές γνώμες που εξέδωσε σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω *cisgenesis* και *intragenesis*¹⁷ και σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης¹⁸, η Αρχή συνιστά ευελιξία όσον αφορά τις απαιτήσεις δεδομένων για την εκτίμηση κινδύνου των εν λόγω φυτών. Με βάση το έγγραφο «Κριτήρια για την εκτίμηση κινδύνου των φυτών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση, *cisgenesis* και *intragenesis*»¹⁹, οι εκτιμήσεις σχετικά με το ιστορικό ασφαλούς χρήσης, την εξοικείωση με το περιβάλλον και τη λειτουργία και τη δομή των τροποποιημένων/ένθετων αλληλουχιών θα πρέπει να συνεισφέρουν στον προσδιορισμό του είδους και του όγκου των δεδομένων που απαιτούνται για τη διενέργεια της εκτίμησης κινδύνου για τα εν λόγω φυτά NGT. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν γενικές αρχές και κριτήρια για την αξιολόγηση του κινδύνου των εν λόγω φυτών, ενώ παράλληλα θα προβλέπεται ευελιξία και δυνατότητα προσαρμογής των μεθοδολογιών εκτίμησης κινδύνου στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

¹⁷ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 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 and Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through *cisgenesis* and *intragenesis* (Επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω *cisgenesis* και *intragenesis*). EFSA Journal 2022·20(10):7621, 33 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

¹⁸ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 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 and 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 (Δυνατότητα εφαρμογής της γνώμης της EFSA σχετικά με τις τοποκατευθυνόμενες νουκλεάσες τύπου 3 για την εκτίμηση της ασφάλειας των φυτών που αναπτύσσονται με τη χρήση τοποκατευθυνόμενων νουκλεασών τύπου 1 και 2 και με μεταλλαξιγένεση κατευθυνόμενη μέσω ολιγονουκλεοτιδίων). EFSA Journal 2020·18(11):6299, 14 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

¹⁹ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 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 and Schoonjans R, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, *cisgenesis* and *intragenesis* (Δήλωση σχετικά με τα κριτήρια για την εκτίμηση κινδύνου των φυτών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση, *cisgenesis* και *intragenesis*). EFSA Journal 2022·20(10):7618, 12 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

- (27) Απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο των κοινοποιήσεων συγκατάθεσης για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, άλλα από τρόφιμα ή ζωοτροφές, και σχετικά με το περιεχόμενο των αιτήσεων έγκρισης για τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην αγορά καθορίζονται σε διαφορετικές νομοθετικές πράξεις. Για να εξασφαλιστεί η συνέπεια μεταξύ των κοινοποιήσεων συγκατάθεσης και των αιτήσεων έγκρισης για προϊόντα NGT κατηγορίας 2, το περιεχόμενο των εν λόγω κοινοποιήσεων και αιτήσεων θα πρέπει να είναι το ίδιο, με εξαίρεση εκείνες που αφορούν την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, καθώς αυτές αφορούν μόνο τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές NGT κατηγορίας 2.
- (28) Το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (EURL), σε συνεργασία με το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ (ENGL), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν θεωρείται εφικτή η διενέργεια δοκιμών ανάλυσης για όλα τα προϊόντα που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis²⁰. Όταν οι εισαγόμενες τροποποιήσεις του γενετικού υλικού δεν χαρακτηρίζουν ειδικά το εκάστοτε φυτό NGT, δεν επιτρέπουν τη διάκριση του φυτού NGT από τα συμβατικά φυτά. Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτό να καθοριστεί μέθοδος ανάλυσης που να ανιχνεύει, να ταυτοποιεί και να προσδιορίζει ποσοτικά, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως από την κοινοποιούσα ή την αιτούσα, οι τρόποι εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανάλυσης θα πρέπει να προσαρμόζονται κατάλληλα. Αυτό θα πρέπει να γίνεται στις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι το EURL, επικουρούμενο από το ENGL, εκδίδει υλικό καθοδήγησης για τις αιτούσες όσον αφορά τις ελάχιστες απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης. Οι τρόποι εκτέλεσης της επικύρωσης των μεθόδων μπορούν και αυτοί να προσαρμόζονται.
- (29) Η οδηγία 2001/18/EK απαιτεί σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των ΓΤΟ μετά τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεσή τους στην αγορά, αλλά προβλέπει ευελιξία όσον αφορά τον σχεδιασμό του σχεδίου, στο οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, η αναμενόμενη χρήση του και το περιβάλλον υποδοχής. Οι γενετικές τροποποιήσεις στα φυτά NGT κατηγορίας 2 μπορεί να ποικίλλουν, από αλλαγές που απαιτούν περιορισμένη μόνο εκτίμηση κινδύνου έως σύνθετες αλλοιώσεις που επιβάλλουν διεξοδικότερη ανάλυση των δυνητικών κινδύνων. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των φυτών NGT κατηγορίας 2 θα πρέπει να προσαρμοστούν με βάση την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και την πείρα από δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες, τα χαρακτηριστικά του εκάστοτε φυτού NGT, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του, και ιδίως τυχόν ιστορικό ασφαλούς χρήσης του φυτού και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να απαιτείται σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων εάν το φυτό NGT κατηγορίας 2 είναι απίθανο να παρουσιάζει κινδύνους που χρήζουν παρακολούθησης, όπως έμμεσες, καθυστερημένες ή απρόβλεπτες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον.

²⁰

European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Ανίχνευση φυτικών προϊόντων τροφίμων και ζωοτροφών που λαμβάνονται με νέες τεχνικές μεταλλαξιγένεσης), 26 Μαρτίου 2019 (JRC116289), 13 Ιουνίου 2023 (JRC133689, EUR 31521 EN)

- (30) Για λόγους αναλογικότητας, μετά από μια πρώτη ανανέωση της έγκρισης, η έγκριση θα πρέπει να ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα, εκτός εάν αποφασιστεί διαφορετικά κατά τον χρόνο της εν λόγω ανανέωσης με βάση την εκτίμηση κινδύνου και τις διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο φυτό NGT, με την επιφύλαξη επαναξιολόγησης όταν καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες.
- (31) Για λόγους ασφάλειας δικαίου και χρηστής διοίκησης, το χρονοδιάγραμμα για τη διατύπωση της γνώμης της Αρχής σχετικά με αίτηση έγκρισης θα πρέπει να παρατείνεται μόνο όταν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης της αίτησης, και η παράταση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την αρχικά προβλεπόμενη προθεσμία εκτός εάν αυτό δικαιολογείται από τη φύση των δεδομένων ή από εξαιρετικές περιστάσεις.
- (32) Για να αυξηθεί η διαφάνεια και η πληροφόρηση των καταναλωτών, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συμπληρώνουν την επισήμανση των προϊόντων NGT κατηγορίας 2 ως ΓΤΟ με πληροφορίες σχετικά με τα γνωρίσματα που προσδίδει η γενετική τροποποίηση. Προκειμένου να αποφεύγονται παραπλανητικές ή συγκεχυμένες ενδείξεις, πρόταση για τη διατύπωση της επισήμανσης αυτής θα πρέπει να περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση συγκατάθεσης ή στην αίτηση έγκρισης και θα πρέπει να προσδιορίζεται στη συγκατάθεση ή στην απόφαση έγκρισης.
- (33) Θα πρέπει να παρέχονται ρυθμιστικά κίνητρα σε υποψήφιες κοινοποιούσες ή αιτούσες για φυτά και προϊόντα NGT κατηγορίας 2 που περιλαμβάνουν γνωρίσματα τα οποία έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν σε ένα βιώσιμο αγροδιατροφικό σύστημα, προκειμένου η ανάπτυξη φυτών NGT κατηγορίας 2 να στρέφεται προς τέτοια γνωρίσματα. Τα κριτήρια για την ενεργοποίηση αυτών των κινήτρων θα πρέπει να επικεντρώνονται σε ευρείες κατηγορίες γνωρισμάτων με δυνατότητα συμβολής στη βιωσιμότητα (όπως εκείνα που συνδέονται με την ανοχή ή την αντοχή σε βιοτικές και αβιοτικές καταπονήσεις, βελτιωμένα θρεπτικά χαρακτηριστικά ή αυξημένη απόδοση) και θα πρέπει να βασίζονται στη συμβολή τους στην αξία της βιώσιμης καλλιέργειας και χρήσης, όπως ορίζεται στο [άρθρο 52 παράγραφος 1 της πρότασης της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού στην Ένωση²¹]. Η δυνατότητα εφαρμογής των κριτηρίων σε ολόκληρη την ΕΕ δεν επιτρέπει να διατυπωθεί πιο στενός ορισμός των γνωρισμάτων που να εστιάζεται σε συγκεκριμένα ζητήματα ή να καλύπτει τοπικές και περιφερειακές ιδιαιτερότητες.
- (34) Τα κίνητρα θα πρέπει να συνίστανται σε μια ταχύτερη διαδικασία για την εκτίμηση κινδύνου όσον αφορά τις αιτήσεις που διεκπεραιώνονται με πλήρως κεντρική διαδικασία (τρόφιμα και ζωοτροφές) και σε βελτιωμένες συμβουλές πριν από την υποβολή ώστε να βοηθούνται οι φορείς ανάπτυξης στην κατάρτιση του φακέλου για σκοπούς εκτίμησης της περιβαλλοντικής ασφάλειας και της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, χωρίς να θίγονται οι γενικές διατάξεις σχετικά με τις συμβουλές πριν από την υποβολή, την κοινοποίηση μελετών και τη διαβούλευση με τρίτους σύμφωνα με τα άρθρα 32α, 32β και 32γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002²².

²¹ COM(2023) 414 final

²² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 031 της 1.2.2002, σ. 1).

- (35) Θα πρέπει να παρέχονται πρόσθετα κίνητρα όταν η κοινοποιούσα ή αιτούσα είναι μικρομεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ), για την προώθηση της πρόσβασης αυτών των επιχειρήσεων στις κανονιστικές διαδικασίες, τη στήριξη της διαφοροποίησης των φορέων ανάπτυξης φυτών NGT και την προαγωγή της ανάπτυξης, από μικρούς βελτιωτές, καλλιεργούμενων ειδών και γνωρισμάτων μέσω των NGT, με τη χορήγηση απαλλαγών από τέλη στις ΜΜΕ για την επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης και με την παροχή εκτενέστερων συμβουλών πριν από την υποβολή, οι οποίες θα καλύπτουν επίσης τον σχεδιασμό των μελετών που πρέπει να διενεργούνται για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνου.
- (36) Τα ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα φυτά παράγονται με στόχο να είναι σκοπίμως ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα, προκειμένου να καλλιεργούνται σε συνδυασμό με τη χρήση των αντίστοιχων ζιζανιοκτόνων. Εάν η καλλιέργεια αυτή δεν πραγματοποιείται υπό κατάλληλες συνθήκες, μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ζιζανίων ανθεκτικών στα εν λόγω ζιζανιοκτόνα ή στην ανάγκη χρήσης αυξημένων ποσοτήτων ζιζανιοκτόνων, ανεξάρτητα από την τεχνική βελτίωσης. Για τον λόγο αυτόν, τα φυτά NGT με γνωρίσματα αντοχής σε ζιζανιοκτόνα δεν θα πρέπει να είναι επιλέξιμα για κίνητρα βάσει του παρόντος πλαισίου. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να λαμβάνει άλλα ειδικά μέτρα για τα ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα φυτά NGT, διότι τέτοια μέτρα λαμβάνονται κατά οριζόντιο τρόπο στην [πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού στην Ένωση].
- (37) Προκειμένου τα φυτά NGT να συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας της Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα, θα πρέπει να διευκολυνθεί η καλλιέργεια φυτών NGT στην Ένωση. Για να γίνει αυτό απαιτείται προβλεψιμότητα για τους βελτιωτές και τους γεωργούς όσον αφορά τη δυνατότητα καλλιέργειας τέτοιων φυτών στην Ένωση. Ως εκ τούτου, η δυνατότητα να θεσπίζονται από τα κράτη μέλη μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια φυτών NGT κατηγορίας 2 στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς τους, όπως ορίζεται στο άρθρο 26β της οδηγίας 2001/18/EK, θα υπονόμει τους στόχους αυτούς.
- (38) Οι ειδικοί κανόνες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με τη διαδικασία έγκρισης για τα φυτά NGT κατηγορίας 2 αναμένεται να έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση της καλλιέργειας φυτών NGT κατηγορίας 2 στην Ένωση σε σύγκριση με την κατάσταση που επικρατούσε μέχρι σήμερα στο πλαίσιο της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ. Αυτό σημαίνει ότι οι δημόσιες αρχές των κρατών μελών θα χρειαστεί να ορίσουν μέτρα συνύπαρξης για την εξισορρόπηση των συμφερόντων των παραγωγών συμβατικών, βιολογικών και γενετικώς τροποποιημένων φυτών και να δώσουν έτσι στους παραγωγούς τη δυνατότητα επιλογής μεταξύ διαφορετικών τύπων παραγωγής, σύμφωνα με τον στόχο της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» για βιολογική καλλιέργεια στο 25 % της γεωργικής γης έως το 2030.
- (39) Για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, τα φυτά NGT και τα σχετικά προϊόντα θα πρέπει να δικαιούνται ελεύθερη κυκλοφορία ως εμπορεύματα, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας.
- (40) Δεδομένου του καινοφανούς χαρακτήρα των NGT, θα είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η ανάπτυξη και η παρουσία στην αγορά φυτών και προϊόντων NGT και να αξιολογούνται τυχόν συνοδές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, στο περιβάλλον και στην περιβαλλοντική, οικονομική και κοινωνική

βιωσιμότητα. Οι πληροφορίες θα πρέπει να συλλέγονται τακτικά και, εντός πέντε ετών από την έκδοση της πρώτης απόφασης που επιτρέπει τη σκόπιμη ελευθέρωση ή εμπορία φυτών NGT ή προϊόντων NGT στην Ένωση, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού για τη μέτρηση της προόδου που έχει σημειωθεί όσον αφορά τη διαθεσιμότητα φυτών NGT που διαθέτουν τέτοια χαρακτηριστικά ή ιδιότητες στην αγορά της ΕΕ.

- (41) Προκειμένου να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος όσον αφορά τα φυτά NGT και τα προϊόντα NGT, οι απαιτήσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς διακρίσεις στα προϊόντα που παράγονται από την Ένωση και που εισάγονται από τρίτες χώρες.
- (42) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη αλλά μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, ώστε τα φυτά NGT και τα προϊόντα NGT να κυκλοφορούν ελεύθερα στην εσωτερική αγορά, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (43) Οι τύποι φυτών NGT που αναπτύσσονται και οι επιπτώσεις ορισμένων γνωρισμάτων στην περιβαλλοντική, κοινωνική και οικονομική βιωσιμότητα εξελίσσονται διαρκώς. Ως εκ τούτου, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις εξελίξεις και επιπτώσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να προσαρμόζει τον κατάλογο των γνωρισμάτων για τα οποία θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα ή αντικίνητρα εν όψει της επίτευξης των στόχων της Πράσινης Συμφωνίας και της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο», της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα και της στρατηγικής για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή.
- (44) Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου²³. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονες τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (45) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά τις πληροφορίες που απαιτούνται για να διαπιστωθεί ότι ένα φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1, όσον αφορά την προετοιμασία και την υποβολή της κοινοποίησης για την εν λόγω διαπίστωση, καθώς και όσον αφορά τη μεθοδολογία και τις απαιτήσεις πληροφοριών για τις εκτιμήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 και των τροφίμων και ζωοτροφών NGT, σύμφωνα με τις αρχές και τα κριτήρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα

²³

EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1

πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴.

- (46) Η Επιτροπή θα πρέπει να συλλέγει τακτικά πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί η λειτουργία της νομοθεσίας ως προς την επίτευξη της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας στην αγορά φυτών NGT και προϊόντων NGT που μπορούν να συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων της Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα και την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή, καθώς και για την τροφοδότηση της αξιολόγησης της νομοθεσίας. Έχει προσδιοριστεί ένα ευρύ σύνολο δεικτών²⁵, το οποίο θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά από την Επιτροπή. Οι δείκτες θα πρέπει να υποστηρίζουν την παρακολούθηση των δυνητικών κινδύνων για την υγεία ή το περιβάλλον από τα φυτά NGT κατηγορίας 2 και τα σχετικά προϊόντα NGT, των επιπτώσεων των φυτών NGT στην περιβαλλοντική, οικονομική και κοινωνική βιωσιμότητα, και των επιπτώσεων στη βιολογική γεωργία και στην αποδοχή των προϊόντων NGT από τους καταναλωτές. Μια πρώτη έκθεση παρακολούθησης θα πρέπει να υποβληθεί τρία έτη μετά την κοινοποίηση/έγκριση των πρώτων προϊόντων, ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα μετά την πλήρη εφαρμογή της νέας νομοθεσίας, και ανά τακτά χρονικά διαστήματα μετέπειτα. Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού δύο έτη μετά τη δημοσίευση της πρώτης έκθεσης παρακολούθησης, ώστε να έχουν εκδηλωθεί πλήρως οι επιπτώσεις των πρώτων προϊόντων που θα υποβληθούν σε επαλήθευση ή έγκριση.
- (47) Ορισμένες παραπομπές σε διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁶ πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να συμπεριλάβουν τις ειδικές διατάξεις της νομοθεσίας αυτής που αφορούν τα φυτά NGT.
- (48) Δεδομένου ότι η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού απαιτεί την έκδοση εκτελεστικών πράξεων, θα πρέπει να αναβληθεί χρονικά ώστε να καταστεί δυνατή η θέσπιση των εν λόγω μέτρων,

²⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

²⁵ SWD(2023) 412

²⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, φυτών που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιοματικές τεχνικές (στο εξής: φυτά NGT) και για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοια φυτά, καθώς και προϊόντων, εκτός των τροφίμων ή των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε:

- 1) φυτά NGT·
- 2) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από φυτά NGT·
- 3) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT·
- 4) προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά NGT.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) οι ορισμοί των όρων «οργανισμός», «σκόπιμη ελευθέρωση» και «διάθεση στην αγορά» που διατυπώνονται στην οδηγία 2001/18/EK, οι ορισμοί των όρων «τρόφιμα» και «ζωοτροφές» που διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ο ορισμός του όρου «ιχνηλασιμότητα» που διατυπώνεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, του όρου «φυτό» που διατυπώνεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁷ και του όρου «φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό» που διατυπώνεται [στην πρόταση της Επιτροπής

²⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 228/2013, (ΕΕ) αριθ. 652/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1143/2014, και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 69/464/ΕΟΚ, 74/647/ΕΟΚ, 93/85/ΕΟΚ, 98/57/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ, 2006/91/ΕΚ και 2007/33/ΕΚ (ΕΕ L 317 της 23.11.2016, σ. 4).

για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού στην Ένωση^{28]}.

- 2) «φυτό NGT»: γενετικώς τροποποιημένο φυτό που παράγεται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή cisgenesis, ή συνδυασμό αυτών, υπό τον όρο ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό που προέρχεται από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, το οποίο ενδέχεται να έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού NGT·
- 3) «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» ή «ΓΤΟ»: γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/EK, με εξαίρεση τους οργανισμούς που παράγονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα I Β της οδηγίας 2001/18/EK·
- 4) «στοχευμένη μεταλλαξιγένεση»: τεχνικές μεταλλαξιγένεσης που καταλήγουν σε τροποποίηση της αλληλουχίας DNA σε επακριβώς καθορισμένες θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού·
- 5) «cisgenesis»: τεχνικές γενετικής τροποποίησης που καταλήγουν στην ένθεση, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών·
- 6) «γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών»: το σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες σε ένα είδος και σε άλλα ταξινομικά είδη με τα οποία αυτό μπορεί να διασταυρωθεί, μεταξύ άλλων με τη χρήση προηγμένων τεχνικών όπως η εμβρυοδιάσωση, η επαγόμενη πολυπλοειδία και οι διασταυρώσεις γέφυρας·
- 7) «φυτό NGT κατηγορίας 1»: φυτό NGT το οποίο:
 - α) ικανοποιεί τα κριτήρια ισοδυναμίας με τα συμβατικά φυτά, που καθορίζονται στο παράρτημα I, ή
 - β) είναι απόγονος φυτών NGT που αναφέρονται στο στοιχείο α), συμπεριλαμβανομένων των απογόνων που προέρχονται από διασταύρωση τέτοιων φυτών, υπό τον όρο ότι δεν υπάρχουν περαιτέρω τροποποιήσεις λόγω των οποίων το φυτό υπόκειται στην οδηγία 2001/18/EK ή στον κανονισμό 1829/2003·
- 8) «φυτό NGT κατηγορίας 2»: φυτό NGT εκτός των φυτών NGT κατηγορίας 1·
- 9) «φυτό NGT για χρήση ως τρόφιμο»: φυτό NGT που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή τροφίμων·
- 10) «φυτό NGT για χρήση ως ζωοτροφή»: φυτό NGT που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή ζωοτροφών·
- 11) «παράγεται από φυτό NGT»: προέρχεται, εν όλω ή εν μέρει, από φυτό NGT, αλλά δεν περιέχει ούτε αποτελείται από φυτό NGT·
- 12) «προϊόν NGT»: προϊόν, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχει ή αποτελείται από φυτό NGT και τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοιο φυτό·
- 13) «προϊόν NGT κατηγορίας 1»: προϊόν NGT στο οποίο το φυτό NGT που αυτό περιέχει ή από το οποίο αυτό αποτελείται ή, στις περιπτώσεις τροφίμων ή ζωοτροφών, παράγεται είναι φυτό NGT κατηγορίας 1·

- 14) «προϊόν NGT κατηγορίας 2»: προϊόν NGT στο οποίο το φυτό NGT που αυτό περιέχει ή από το οποίο αυτό αποτελείται ή, στις περιπτώσεις τροφίμων ή ζωοτροφών, παράγεται είναι φυτό NGT κατηγορίας 2·
- 15) «μικρομεσαία επιχείρηση (MME)»: MME κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής².

Άρθρο 4

Σκόπιμη ελευθέρωση φυτών NGT για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, και διάθεση προϊόντων NGT στην αγορά

Με την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων του ενωσιακού δικαίου, ένα φυτό NGT μπορεί να ελευθερωθεί σκόπιμα στο περιβάλλον για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, και ένα προϊόν NGT μπορεί να διατεθεί στην αγορά, μόνον εάν:

- 1) το φυτό είναι φυτό NGT κατηγορίας 1 και
 - α) έχει εξασφαλίσει απόφαση με την οποία δηλώνεται το εν λόγω καθεστώς σύμφωνα με το άρθρο 6 ή 7· ή
 - β) είναι απόγονος φυτών που αναφέρονται στο στοιχείο α)· ή
- 2) το φυτό είναι φυτό NGT κατηγορίας 2 και έχει εγκριθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο III.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Φυτά NGT κατηγορίας 1 και προϊόντα NGT κατηγορίας 1

Άρθρο 5

Καθεστώς φυτού NGT κατηγορίας 1

1. Οι κανόνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ στην ενωσιακή νομοθεσία δεν εφαρμόζονται στα φυτά NGT κατηγορίας 1.
2. Για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι κανόνες που **ορίζονται στο άρθρο 5 στοιχείο στ) σημείο iii) και στο άρθρο 11 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζονται** στα φυτά NGT κατηγορίας 1 και στα προϊόντα που παράγονται από τέτοια φυτά.
3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για την τροποποίηση των κριτηρίων ισοδυναμίας των φυτών NGT με τα συμβατικά φυτά, που καθορίζονται στο παράρτημα I, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο όσον αφορά τους τύπους και την έκταση των τροποποιήσεων που μπορούν να επέλθουν στη φύση ή μέσω συμβατικής βελτίωσης.

Άρθρο 6

Διαδικασία επαλήθευσης καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωση για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά

1. Για να εξασφαλίσει τη δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α), πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση φυτού NGT για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός της διάθεσης στην

αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να προβεί στη σκόπιμη ελευθέρωση υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι (στο εξής: αίτημα επαλήθευσης) στην αρμόδια αρχή που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/EK, του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 και την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο β).

2. Όταν ένα πρόσωπο προτίθεται να προβεί σε τέτοια σκόπιμη ελευθέρωση ταυτόχρονα σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, το εν λόγω πρόσωπο υποβάλλει το αίτημα επαλήθευσης στην αρμόδια αρχή ενός από τα εν λόγω κράτη μέλη.
3. Το αίτημα επαλήθευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και περιλαμβάνει, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002:
 - α) την ονομασία και τη διεύθυνση της αιτούσας·
 - β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του φυτού NGT·
 - γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·
 - δ) αντίγραφο των μελετών που εκπονήθηκαν και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι:
 - i) το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·
 - ii) το φυτό NGT πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι·
 - ε) στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2, μνεία των κρατών μελών στα οποία η αιτούσα προτίθεται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση·
 - στ) υπόδειξη των τμημάτων του αιτήματος επαλήθευσης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που η αιτούσα ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
4. Η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει την παραλαβή του αιτήματος επαλήθευσης στην αιτούσα, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, αναφέροντας την ημερομηνία παραλαβής. Θέτει το αίτημα στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
5. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, χαρακτηρίζεται απαράδεκτο από την αρμόδια αρχή εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την αιτούσα, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το απαράδεκτο του αιτήματος επαλήθευσης και αιτιολογεί την απόφασή της.

6. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν κριθεί απαράδεκτο σύμφωνα με την παράγραφο 5, η αρμόδια αρχή επαληθεύει κατά πόσον το φυτό NGT ικανοποιεί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι και συντάσσει έκθεση επαλήθευσης εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος επαλήθευσης. Η αρμόδια αρχή θέτει την έκθεση επαλήθευσης στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
7. Τα άλλα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να διατυπώσουν παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση επαλήθευσης εντός 20 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της έκθεσης.
8. Εφόσον δεν διατυπωθούν παρατηρήσεις από κανένα κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, εντός 10 εργάσιμων ημερών από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης εκδίδει απόφαση στην οποία δηλώνεται εάν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1. Διαβιβάζει την απόφαση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην αιτούσα, στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.
9. Στις περιπτώσεις που άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώσει παρατηρήσεις εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης διαβιβάζει τις παρατηρήσεις στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
10. Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), καταρτίζει σχέδιο απόφασης στην οποία δηλώνεται αν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1 εντός 45 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των παρατηρήσεων, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές. Η απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.
11. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* περίληψη των αποφάσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 8 και 10.

Άρθρο 7

Διαδικασία επαλήθευσης του καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τη διάθεση προϊόντων NGT στην αγορά

1. Όταν δεν έχει ήδη υποβληθεί δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α), όπως ορίζεται στο άρθρο 6, για να εξασφαλίσει τέτοια δήλωση προτού διαθέσει προϊόν NGT στην αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να διαθέσει το προϊόν στην αγορά υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης στην Αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 2 και την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο β).
2. Το αίτημα επαλήθευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται στην Αρχή σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότευπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και περιλαμβάνει, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002:
 - α) την ονομασία και τη διεύθυνση της αιτούσας·
 - β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του φυτού NGT·

- γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·
 - δ) αντίγραφο των μελετών που εκπονήθηκαν και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι:
 - i) το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·
 - ii) το φυτό NGT πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I·
 - ε) υπόδειξη των τμημάτων του αιτήματος επαλήθευσης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που η αιτούσα ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
3. Η Αρχή επιβεβαιώνει αμελλητί την παραλαβή του αιτήματος επαλήθευσης στην αιτούσα, αναφέροντας την ημερομηνία παραλαβής. Θέτει το αίτημα επαλήθευσης στη διάθεση των κρατών μελών και της Επιτροπής χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και δημοσιοποιεί το αίτημα επαλήθευσης, τις σχετικές υποστηρικτικές πληροφορίες και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει η αιτούσα, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, παραλείποντας τις πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού.
4. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, χαρακτηρίζεται απαράδεκτο από την Αρχή εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος. Η Αρχή ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την αιτούσα, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το απαράδεκτο του αιτήματος επαλήθευσης και αιτιολογεί την απόφασή της.
5. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν κριθεί απαράδεκτο σύμφωνα με την παράγραφο 4, η Αρχή παραδίδει τη δήλωσή της σχετικά με το κατά πόσον το φυτό NGT ικανοποιεί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος επαλήθευσης. Η Αρχή θέτει τη δήλωση στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιοποιεί τη δήλωσή της, παραλείποντας κάθε πληροφορία που έχει χαρακτηριστεί εμπιστευτική σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού.
6. Η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης στην οποία δηλώνεται αν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1 εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της δήλωσης της Αρχής, λαμβάνοντας υπόψη τη δήλωση αυτή. Η απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.
7. Η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 8

Σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, της Επιτροπής και της Αρχής

Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί ηλεκτρονικό σύστημα για την υποβολή αιτημάτων επαλήθευσης σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 και για την ανταλλαγή πληροφοριών όπως ορίζεται στον παρόντα τίτλο.

Άρθρο 9

Βάση δεδομένων αποφάσεων δήλωσης καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί βάση δεδομένων στην οποία παρατίθενται οι αποφάσεις που δηλώνουν καθεστώς φυτού NGT κατηγορίας 1, οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 8 και 10 και το άρθρο 7 παράγραφος 6.

Η βάση δεδομένων περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) ονομασία και διεύθυνση της αιτούσας·
 - β) ονομασία του φυτού NGT κατηγορίας 1·
 - γ) συνοπτική περιγραφή της ή των τεχνικών που χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη της γενετικής τροποποίησης·
 - δ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·
 - ε) αριθμό αναγνώρισης· και
 - στ) την απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 8 ή 10 και στο άρθρο 7 παράγραφος 6, κατά περίπτωση.
2. Η βάση δεδομένων είναι διαθέσιμη στο κοινό.

Άρθρο 10

Επισήμανση φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού NGT κατηγορίας 1, συμπεριλαμβανομένου του αναπαραγωγικού υλικού

Το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, που προορίζεται μεταξύ άλλων για σκοπούς βελτίωσης και για επιστημονικούς σκοπούς, το οποίο περιέχει ή αποτελείται από φυτά NGT κατηγορίας 1 και διατίθεται σε τρίτους, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν, φέρει ετικέτα στην οποία αναγράφονται οι λέξεις «cat 1 NGT», ακολουθούμενες από τον αριθμό αναγνώρισης του ή των φυτών NGT από τα οποία προέρχεται.

Άρθρο 11

Εμπιστευτική μεταχείριση

1. Η αιτούσα που αναφέρεται στα άρθρα 6 και 7 μπορεί να υποβάλει αίτημα στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή στην Αρχή, κατά περίπτωση, προκειμένου ορισμένα μέρη των πληροφοριών που υποβάλλονται βάσει του παρόντος τίτλου να αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικά, συνοδευόμενο από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 6.
2. Η αρμόδια αρχή ή η Αρχή, κατά περίπτωση, αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Η αρμόδια αρχή ή η Αρχή, κατά περίπτωση, μπορεί να χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση μόνο όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες, κατόπιν επαληθεύσιμης αιτιολόγησης, όταν η αιτούσα αποδεικνύει ότι η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών ενδέχεται να βλάψει τα συμφέροντά της σε σημαντικό βαθμό:
 - α) πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 39 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
 - β) πληροφορίες για την αλληλουχία DNA· και
 - γ) σχήματα και στρατηγικές βελτίωσης.
4. Η αρμόδια αρχή ή η Αρχή, κατά περίπτωση, αποφασίζει, μετά από διαβούλευση με την αιτούσα, ποιες πληροφορίες πρέπει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές και ενημερώνει την αιτούσα για την απόφασή της.
5. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι οι εμπιστευτικές πληροφορίες που κοινοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου δεν δημοσιοποιούνται.
6. Οι σχετικές διατάξεις των άρθρων 39ε και 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.
7. Σε περίπτωση απόσυρσης του αιτήματος επαλήθευσης από την αιτούσα, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή τηρούν την εμπιστευτική μεταχείριση που έχει αποφασιστεί από την αρμόδια αρχή ή την Αρχή σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Όταν η απόσυρση του αιτήματος επαλήθευσης πραγματοποιείται προτού η αρμόδια αρχή ή η Αρχή λάβει απόφαση σχετικά με το σχετικό αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Φυτά NGT κατηγορίας 2 και προϊόντα NGT κατηγορίας 2

Άρθρο 12

Καθεστώς φυτών NGT κατηγορίας 2 και προϊόντων NGT κατηγορίας 2

Οι κανόνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ στην ενωσιακή νομοθεσία, στον βαθμό στον οποίο δεν προβλέπεται παρέκκλιση από τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζονται στα φυτά NGT κατηγορίας 2 και στα προϊόντα NGT κατηγορίας 2.

ΤΜΗΜΑ 1

ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΦΥΤΩΝ NGT ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2 ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΣΚΟΠΟ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 13

Περιεχόμενο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

Όσον αφορά τη σκόπιμη ελευθέρωση φυτού NGT κατηγορίας 2 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, η κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ περιλαμβάνει:

- α) την ονομασία και τη διεύθυνση της κοινοποιούσας·

- β) αντίγραφο των μελετών που έχουν διεξαχθεί και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·
- γ) τεχνικό φάκελο που παρέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα II και είναι αναγκαίες για τη διενέργεια της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου από τη σκόπιμη ελευθέρωση φυτού NGT ή συνδυασμού φυτών NGT:
- i) γενικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το προσωπικό και την κατάρτιση·
 - ii) πληροφορίες σχετικά με το ή τα φυτά NGT κατηγορίας 2·
 - iii) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το πιθανό περιβάλλον υποδοχής·
 - iv) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ή των φυτών NGT κατηγορίας 2 και του περιβάλλοντος·
 - v) σχέδιο παρακολούθησης για την αναγνώριση των επιπτώσεων του ή των φυτών NGT κατηγορίας 2 στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον·
 - vi) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, τις μεθόδους αποκατάστασης, την επεξεργασία αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης έκτακτης ανάγκης·
 - vii) υπόδειξη των τμημάτων της κοινοποίησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που η κοινοποιούσα ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18·
 - viii) περίληψη του φακέλου·
- δ) την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα II μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο γ).

ΤΜΗΜΑ 2

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ NGT ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2 ΠΛΗΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ Η ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ

Άρθρο 14

Περιεχόμενο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/EK

1. Όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων NGT κατηγορίας 2, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, η κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/EK, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, περιλαμβάνει:
 - α) ονομασία και διεύθυνση της κοινοποιούσας και του εγκατεστημένου στην Ένωση αντιπροσώπου της (εάν η κοινοποιούσα δεν είναι εγκατεστημένη στην Ένωση)·

- β) ονομασία και προδιαγραφές του φυτού NGT κατηγορίας 2·
- γ) αντικείμενο της κοινοποίησης·
 - i) καλλιέργεια·
 - ii) άλλες χρήσεις (οι οποίες πρέπει να προσδιορίζονται στην κοινοποίηση)·
- δ) αντίγραφο των μελετών που έχουν διεξαχθεί και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·
- ε) εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα II μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο γ)·
- στ) τους όρους για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού·
- ζ) όσον αφορά το άρθρο 15 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/EK, προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση, η οποία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 έτη·
- η) κατά περίπτωση, σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/EK, με πρόταση για τη χρονική περίοδο του σχεδίου παρακολούθησης· αυτή η χρονική περίοδος μπορεί να είναι διαφορετική από την προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση. Εάν, με βάση τα αποτελέσματα τυχόν ελευθέρωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με το τμήμα 1, τα πορίσματα της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του φυτού NGT, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής, σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο δ), η κοινοποιούσα θεωρεί ότι δεν χρειάζεται σχέδιο παρακολούθησης για το φυτό NGT, η κοινοποιούσα μπορεί να προτείνει να μην υποβληθεί σχέδιο παρακολούθησης·
- θ) πρόταση επισήμανσης η οποία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο A.8 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2001/18/EK, στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 και στο άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού·
- ι) προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες των προϊόντων και ονομασίες των φυτών NGT κατηγορίας 2 που περιέχονται σ' αυτά, καθώς και πρόταση για μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό για το φυτό NGT κατηγορίας 2, που σχηματίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής²⁹. Μετά τη συγκατάθεση, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να δηλώνονται στην αρμόδια αρχή·

²⁹

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

- ια) περιγραφή του τρόπου με τον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν. Επισημαίνονται οι διαφορές στη χρήση ή τη διαχείριση του συγκεκριμένου προϊόντος σε σύγκριση με παρόμοια μη γενετικώς τροποποιημένα προϊόντα·
 - ιβ) μεθόδους δειγματοληψίας (συμπεριλαμβανομένων αναφορών σε υφιστάμενες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας), ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού του φυτού NGT. Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτή η υπόδειξη μεθόδου ανάλυσης για την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, και εάν αυτό αιτιολογείται δεόντως από την κοινοποιούσα, οι τρόποι εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο ε) και στο υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2·
 - ιγ) δείγματα του φυτού NGT κατηγορίας 2 και τα αντίστοιχα δείγματα ελέγχου, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους τόπους όπου υπάρχει διαθέσιμο υλικό αναφοράς·
 - ιδ) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται με σκοπό τη συμμόρφωση με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα·
 - ιε) υπόδειξη των μερών της κοινοποίησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που η κοινοποιούσα ζητά να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/EK και τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
 - ιστ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή.
2. Η κοινοποιούσα περιλαμβάνει στην εν λόγω κοινοποίηση πληροφορίες σχετικά με δεδομένα ή αποτελέσματα από ελευθερώσεις του ίδιου φυτού NGT κατηγορίας 2 ή του ίδιου συνδυασμού φυτών NGT κατηγορίας 2 που είχαν προηγουμένως ή επί του παρόντος κοινοποιηθεί και/ή πραγματοποιηθεί από την κοινοποιούσα είτε εντός είτε εκτός της Ένωσης.
 3. Η αρμόδια αρχή που συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/EK εξετάζει την κοινοποίηση ως προς τη συμμόρφωση με τις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 15

Ειδικές διατάξεις για την παρακολούθηση

Η γραπτή συγκατάθεση που αναφέρεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 2001/18/EK είτε προσδιορίζει τις απαιτήσεις παρακολούθησης, όπως περιγράφεται στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο στ), είτε δηλώνει ότι δεν απαιτείται παρακολούθηση. Το άρθρο 17 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/18/EK δεν εφαρμόζεται εάν η συγκατάθεση δεν απαιτεί παρακολούθηση.

Άρθρο 16

Επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 23

Επιπλέον του άρθρου 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/EK, η γραπτή συγκατάθεση προσδιορίζει την επισημάνση σύμφωνα με το άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 17

Διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης μετά την ανανέωση

1. Η συγκατάθεση που παρέχεται δυνάμει του μέρους Γ της οδηγίας 2001/18/EK ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα μετά την πρώτη ανανέωση σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 2001/18/EK, εκτός εάν η απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 6 ή 8 προβλέπει ότι η ανανέωση ισχύει για περιορισμένο χρονικό διάστημα, για αιτιολογημένους λόγους που βασίζονται στα πορίσματα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και στην πείρα από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης, εφόσον αυτό ορίζεται στη συγκατάθεση.
2. Η τελευταία περίοδος του άρθρου 17 παράγραφοι 6 και 8 της οδηγίας 2001/18/EK δεν εφαρμόζεται.

ΤΜΗΜΑ 3

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΦΥΤΩΝ NGT ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2 ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ Η ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ NGT ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2

Άρθρο 18

Πεδίο εφαρμογής

Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται σε:

- α) φυτά NGT κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή σε ζωοτροφές·
- β) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT κατηγορίας 2 ή που περιέχουν συστατικά που παράγονται από φυτά NGT κατηγορίας 2 (στο εξής: τρόφιμα NGT κατηγορίας 2)·
- γ) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT κατηγορίας 2 (στο εξής: ζωοτροφές NGT κατηγορίας 2).

Άρθρο 19

Ειδικές διατάξεις σχετικά με την αίτηση έγκρισης που αναφέρεται στα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ε) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση έγκρισης φυτού NGT κατηγορίας 2 συνοδεύεται από αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον υπάρχουν, ανεξάρτητων μελετών που έχουν αξιολογηθεί επιστημονικά και οποιουδήποτε άλλου διαθέσιμου υλικού που αποδεικνύει ότι:
 - α) το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής

δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·

- β) το τρόφιμο ή η ζωοτροφή πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, αντίστοιχα, βάσει εκτίμησης της ασφάλειας του τροφίμου ή της ζωοτροφής η οποία διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τα κριτήρια που καθορίζονται στα μέρη 1 και 3 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο γ).
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση έγκρισης συνοδεύεται από μεθόδους δειγματοληψίας (συμπεριλαμβανομένων αναφορών σε υφιστάμενες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας), ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού του φυτού NGT και, κατά περίπτωση, για την ανίχνευση και ταυτοποίηση του φυτού NGT στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές NGT.
- Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτή η υπόδειξη μεθόδου ανάλυσης για την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, και εάν αυτό αιτιολογείται δεόντως από την αιτούσα ή εάν έχει συναχθεί από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 κατά τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 4, οι τρόποι εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο ε) και στο υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2.
3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, στην περίπτωση φυτών NGT κατηγορίας 2 ή τροφίμων ή ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά NGT κατηγορίας 2, η αίτηση συνοδεύεται επίσης από:
- α) εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα II μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο γ)·
 - β) κατά περίπτωση, σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με πρόταση για τη διάρκεια του σχεδίου παρακολούθησης. Η διάρκεια αυτή μπορεί να διαφέρει από τη διάρκεια της έγκρισης. Εάν, με βάση τα αποτελέσματα τυχόν ελευθέρωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με το τμήμα 1, τα πορίσματα της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του φυτού NGT, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής, σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο δ), η αιτούσα θεωρεί ότι δεν χρειάζεται σχέδιο παρακολούθησης για το φυτό NGT, η αιτούσα μπορεί να προτείνει να μην υποβληθεί σχέδιο παρακολούθησης.
4. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης πρόταση επισημάνσης σύμφωνα με το άρθρο 23.

Ειδικές διατάξεις σχετικά με τη γνώμη της Αρχής

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με την αίτηση έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 19 του παρόντος κανονισμού εντός έξι μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

Εάν η Αρχή ή η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που διενεργεί την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή την εκτίμηση ασφάλειας του τροφίμου ή της ζωοτροφής σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ) και το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 θεωρεί ότι απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες, η Αρχή ή η εθνική αρμόδια αρχή μέσω της Αρχής ζητά από την αιτούσα να υποβάλει τις εν λόγω πληροφορίες εντός καθορισμένης προθεσμίας. Στην περίπτωση αυτή, η εξάμηνη περίοδος παρατείνεται κατά την εν λόγω πρόσθετη περίοδο. Η παράταση δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες, εκτός εάν αυτό δικαιολογείται από τη φύση των ζητούμενων δεδομένων ή από εξαιρετικές περιστάσεις.
2. Εκτός από τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και στο άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή επαληθεύει κατά πόσον όλα τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλει η αιτούσα είναι σύμφωνα με το άρθρο 19 του παρόντος κανονισμού.
3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή διαβιβάζει στο ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
4. Το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης ελέγχει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού που προτείνει η αιτούσα σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 ή αξιολογεί κατά πόσον οι πληροφορίες που παρέχονται από την αιτούσα δικαιολογούν την εφαρμογή προσαρμοσμένων τρόπων εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανίχνευσης που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο.
5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο στ) και το άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σε περίπτωση γνώμης υπέρ της έγκρισης του τροφίμου ή της ζωοτροφής, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης:
 - α) τη μέθοδο, επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης, για την ανίχνευση, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, και, κατά περίπτωση, την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτού NGT και την ανίχνευση και ταυτοποίηση του φυτού NGT στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές NGT, και αιτιολόγηση τυχόν προσαρμογής της μεθόδου στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο·
 - β) υπόδειξη των τόπων όπου υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο υλικό αναφοράς.
6. Εκτός από τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο δ) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η

γνώμη περιλαμβάνει επίσης πρόταση επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 21

Διάρκεια ισχύος της έγκρισης μετά την ανανέωση

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η έγκριση ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα μετά την πρώτη ανανέωση, εκτός εάν η Επιτροπή αποφασίσει να ανανεώσει την έγκριση για περιορισμένο χρονικό διάστημα, για αιτιολογημένους λόγους που βασίζονται στα πορίσματα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και στην πείρα από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης, εφόσον αυτό ορίζεται στην έγκριση.

ΤΜΗΜΑ 4

ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΦΥΤΑ NGT ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2 ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ NGT ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2

Άρθρο 22

Κίνητρα για φυτά NGT κατηγορίας 2 και προϊόντα NGT κατηγορίας 2 που περιλαμβάνουν γνωρίσματα τα οποία συνδέονται με τη βιωσιμότητα

1. Τα κίνητρα του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται σε φυτά NGT κατηγορίας 2 και προϊόντα NGT κατηγορίας 2, όπου τουλάχιστον ένα από τα επιδιωκόμενα γνωρίσματα του φυτού NGT που μεταβιβάζεται με τη γενετική τροποποίηση περιλαμβάνεται στο μέρος 1 του παραρτήματος III, ενώ δεν υπάρχουν τα γνωρίσματα που αναφέρονται στο μέρος 2 του εν λόγω παραρτήματος.
2. Στις αιτήσεις έγκρισης που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19 εφαρμόζονται τα ακόλουθα κίνητρα:
 - α) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 20 παράγραφος 1 εδάφιο 1) του παρόντος κανονισμού, η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με την αίτηση εντός 4 μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης, εκτός εάν η πολυπλοκότητα του προϊόντος απαιτεί την εφαρμογή της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1. Η προθεσμία μπορεί να παραταθεί υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο·
 - β) όταν η αιτούσα είναι ΜΜΕ, απαλλάσσεται από την καταβολή των χρηματικών συνεισφορών προς το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και προς το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ που αναφέρονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
3. Οι ακόλουθες συμβουλές πριν από την υποβολή για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα II εφαρμόζονται, επιπλέον του άρθρου 32α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, πριν από τις κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε συνδυασμό με το άρθρο 14 και στις αιτήσεις έγκρισης που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19:
 - α) το προσωπικό της Αρχής, κατόπιν αιτήματος πιθανής αιτούσας ή κοινοποιούσας, παρέχει συμβουλές σχετικά με εύλογες υποθέσεις περί

κινδύνου τις οποίες έχει εντοπίσει η πιθανή αιτούσα ή κοινοποιούσα βάσει των ιδιοτήτων ενός φυτού, προϊόντος ή υποθετικού φυτού ή προϊόντος και οι οποίες πρέπει να εξεταστούν με την παροχή των πληροφοριών που προβλέπονται στα μέρη 2 και 3 του παραρτήματος II. Ωστόσο, οι συμβουλές δεν πρέπει να καλύπτουν τον σχεδιασμό μελετών για την εξέταση των υποθέσεων περί κινδύνου·

- β) όταν η πιθανή αιτούσα ή κοινοποιούσα είναι MME, μπορεί να κοινοποιήσει στην Αρχή τον τρόπο με τον οποίο προτίθεται να εξετάσει τις εύλογες υποθέσεις περί κινδύνου που αναφέρονται στο στοιχείο α) τις οποίες έχει εντοπίσει βάσει των ιδιοτήτων ενός φυτού, προϊόντος ή υποθετικού φυτού ή προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού των μελετών που προτίθεται να διεξαγάγει σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα μέρη 2 και 3 του παραρτήματος II. Η Αρχή παρέχει συμβουλές σχετικά με τις κοινοποιηθείσες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού των μελετών.
4. Οι συμβουλές πριν από την υποβολή που αναφέρονται στην παράγραφο 3 πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- α) δεν προδικάζουν ούτε δεσμεύουν οποιαδήποτε μεταγενέστερη αξιολόγηση αιτήσεων ή κοινοποιήσεων από την ομάδα της Αρχής για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Το προσωπικό της Αρχής που παρέχει τις συμβουλές δεν συμμετέχει σε προπαρασκευαστικές επιστημονικές ή τεχνικές εργασίες που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με την αίτηση ή την κοινοποίηση που αποτελεί αντικείμενο των συμβουλών·
 - β) για πιθανές κοινοποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/EK σε συνδυασμό με το άρθρο 14 και για πιθανές αιτήσεις βάσει του άρθρου 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19 σχετικά με φυτό NGT κατηγορίας 2 που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως σπόροι ή άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, οι συμβουλές πριν από την υποβολή παρέχονται από την Αρχή από κοινού ή σε στενή συνεργασία με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να υποβληθεί η κοινοποίηση ή η αίτηση·
 - γ) η Αρχή δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση περίληψη των συμβουλών πριν από την υποβολή αφού θεωρηθεί έγκυρη μια αίτηση ή κοινοποίηση. Το άρθρο 38 παράγραφος 1α εφαρμόζεται κατ' αναλογία·
 - δ) οι πιθανές αιτούσες ή κοινοποιούσες που αποδεικνύουν ότι είναι MME μπορούν να ζητήσουν τις συμβουλές πριν από την υποβολή που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο α), σε διαφορετικές χρονικές στιγμές.
5. Κάθε αίτημα για την εφαρμογή κινήτρων υποβάλλεται στην Αρχή κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος παροχής συμβουλών που αναφέρεται στην παράγραφο 3 ή της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19, και συνοδεύεται από τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) τις πληροφορίες που απαιτούνται για να διαπιστωθεί ότι τα επιδιωκόμενα γνωρίσματα που μεταβιβάζονται με τη γενετική τροποποίηση του φυτού NGT κατηγορίας 2 πληρούν τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1·
 - β) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι η (πιθανή) αιτούσα ή κοινοποιούσα είναι MME·

- γ) για τους σκοπούς της παραγράφου 3, πληροφορίες σχετικά με τις πτυχές που απαριθμούνται στο μέρος 1 του παραρτήματος II, στον βαθμό που μπορούν ήδη να παρασχεθούν, καθώς και κάθε άλλη σχετική πληροφορία.
6. Το άρθρο 26 της οδηγίας 2001/18/EK και το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 εφαρμόζονται στις πληροφορίες που υποβάλλονται στην Αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου, κατά περίπτωση.
7. Η Αρχή καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των παραγράφων 3 έως 6.
8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για την τροποποίηση των καταλόγων γνωρισμάτων των φυτών NGT, που καθορίζονται στο παράρτημα III, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο και σε νέα στοιχεία σχετικά με τον αντίκτυπο των εν λόγω γνωρισμάτων στη βιωσιμότητα, υπό τους ακόλουθους όρους:
- α) η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την παρακολούθηση των επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 3·
- β) η Επιτροπή μελετά την επίκαιρη επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπτώσεις που έχουν στην περιβαλλοντική, κοινωνική και οικονομική βιωσιμότητα τα γνωρίσματα που προτίθεται να προσθέσει ή να διαγράψει από τον κατάλογο του παραρτήματος III·
- γ) κατά περίπτωση, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 14 στοιχείο η) ή το άρθρο 19 παράγραφος 3 για τα φυτά NGT που φέρουν τα γνωρίσματα που τους προσέδωσε η γενετική τροποποίηση.

Άρθρο 23

Επισήμανση εγκεκριμένων προϊόντων NGT κατηγορίας 2

Εκτός από τις απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 21 της οδηγίας 2001/18/EK, στα άρθρα 12, 13, 24 και 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφοι 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, η επισήμανση των εγκεκριμένων προϊόντων NGT κατηγορίας 2 μπορεί επίσης να αναφέρει τα γνωρίσματα που προσδίδει η γενετική τροποποίηση, όπως προσδιορίζονται στη συγκατάθεση ή στην έγκριση σύμφωνα με το τμήμα 2 ή 3 του κεφαλαίου III του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 24

Μέτρα για την αποφυγή της ακούσιας παρουσίας φυτών NGT κατηγορίας 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της ακούσιας παρουσίας φυτών NGT κατηγορίας 2 σε προϊόντα που δεν υπόκεινται στην οδηγία 2001/18 ή στον κανονισμό 1829/2003.

Άρθρο 25

Καλλιέργεια

Το άρθρο 26β της οδηγίας 2001/18/EK δεν εφαρμόζεται στα φυτά NGT κατηγορίας 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 26

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 και στο άρθρο 22 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο 5 ετών από την *[ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο 9 μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο 3 μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Οι εξουσιοδοτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 και στο άρθρο 22 παράγραφος 8 μπορούν να ανακληθούν ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου³⁰.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του άρθρου 22 παράγραφος 8 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά 2 μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 27

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

- α) τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι ένα φυτό είναι φυτό NGT·

³⁰ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

- β) την προετοιμασία και την υποβολή των αιτημάτων επαλήθευσης που αναφέρονται στα άρθρα 6 και 7·
- γ) τη μεθοδολογία και τις απαιτήσεις πληροφοριών για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 και τις εκτιμήσεις ασφάλειας τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2, σύμφωνα με τις αρχές και τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα II·
- δ) την εφαρμογή των άρθρων 14 και 19, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της κοινοποίησης ή της αίτησης·
- ε) προσαρμοσμένους τρόπους για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) και στο άρθρο 19 παράγραφος 2.

Πριν από την έκδοση των εκτελεστικών πράξεων που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ), η Επιτροπή διαβουλεύεται με την Αρχή. Οι εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3.

Άρθρο 28

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 29

Καθοδήγηση

1. Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερές υλικό καθοδήγησης για να βοηθήσει τις κοινοποιούσες και τις αιτούσες στην προετοιμασία και την παρουσίαση των κοινοποιήσεων και των αιτήσεων που αναφέρονται στα κεφάλαια II και III και στην εφαρμογή του παραρτήματος II.
2. Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, επικουρούμενο από το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ, δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τις κοινοποιούσες ή τις αιτούσες στην εφαρμογή του άρθρου 14 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) και του άρθρου 19 παράγραφος 2.

Άρθρο 30

Παρακολούθηση, υποβολή εκθέσεων και αξιολόγηση

1. Το νωρίτερο τρία έτη μετά την έκδοση της πρώτης απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 8 ή 10 ή το άρθρο 7 παράγραφος 6 ή σύμφωνα με το τμήμα 2 ή 3 του κεφαλαίου III (όποιο συμβεί πρώτο), και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική

και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

2. Η έκθεση εξετάζει επίσης τυχόν δεοντολογικά ζητήματα που έχουν ανακύψει κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
3. Για τους σκοπούς της υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή, το αργότερο έως [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], καταρτίζει, κατόπιν διαβούλευσης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, λεπτομερές πρόγραμμα για την παρακολούθηση, βάσει δεικτών, των επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού. Προσδιορίζει τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για τη συλλογή και την ανάλυση των δεδομένων και των λοιπών στοιχείων τεκμηρίωσης.
4. Το νωρίτερο δύο έτη μετά τη δημοσίευση της πρώτης έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και των επιπτώσεών του στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, στο περιβάλλον, στην πληροφόρηση των καταναλωτών, στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και στην οικονομική, περιβαλλοντική και κοινωνική βιωσιμότητα.
5. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 31

Παραπομπές σε άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης

Όσον αφορά τα φυτά NGT κατηγορίας 2, οι παραπομπές άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης στο παράρτημα II ή στο παράρτημα III της οδηγίας 2001/18/EK νοούνται ως παραπομπές στα μέρη 1 και 2 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 32

Διοικητική επανεξέταση

Οι αποφάσεις που λαμβάνει η Αρχή δυνάμει των αρμοδιοτήτων που της αναθέτει ο παρών κανονισμός ή η παράλειψη άσκησης των αρμοδιοτήτων αυτών μπορούν να επανεξετάζονται από την Επιτροπή με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή κάθε προσώπου αμέσως και ατομικώς ενδιαφερόμενου.

Προς τούτο υποβάλλεται αίτημα στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος αντελήφθη την εν λόγω πράξη ή παράλειψη.

Η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης εντός δύο μηνών, απαιτώντας, κατά περίπτωση, από την Αρχή να ανακαλέσει την απόφασή της ή να διορθώσει την παράλειψή της.

Άρθρο 33

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

Το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στην παράγραφο 2, το στοιχείο α) σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) καλλιέργειας ΓΤΟ για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών και σωστής εφαρμογής του σχεδίου παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β) και στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού [παραπομπή στον παρόντα κανονισμό]·».

2) στην παράγραφο 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) καλλιέργειας ΓΤΟ για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών και σωστής εφαρμογής του σχεδίου παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β) και στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού [παραπομπή στον παρόντα κανονισμό]·».

Άρθρο 34

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Εφαρμόζεται από την [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

1.3. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:

1.4. Στόχοι

1.4.1. Γενικοί στόχοι

1.4.2. Ειδικοί στόχοι

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

1.5.5. Αξιολόγηση των διάφορων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.7. Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

- 3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ**
- 3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται**
- 3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις**
- 3.2.1. *Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις*
- 3.2.2. *Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται με επιχειρησιακές πιστώσεις*
- i. *Σύνοψη των εκτιμώμενων επιπτώσεων στους ανθρώπινους πόρους της EFSA*
- 3.2.3. *Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις*
- 3.2.4. *Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο*
- 3.2.5. *Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση*
- 3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα**

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

- 1 – Ενιαία αγορά, καινοτομία και ψηφιακή οικονομία
- 2 – Συνοχή, ανθεκτικότητα και αξίες

1.3. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:

- ☐ νέα δράση
- ☐ νέα δράση έπειτα από δοκιμαστικό σχέδιο / προπαρασκευαστική ενέργεια¹
- ☐ την παράταση υφιστάμενης δράσης
- ☒ συγχώνευση ή αναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

1.4. Στόχοι

1.4.1. Γενικοί στόχοι

- Οι γενικοί στόχοι της νέας νομοθετικής πράξης είναι:
- I) Διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης·
 - II) Δυνατότητα ανάπτυξης και διάθεσης στην αγορά φυτών και φυτικών προϊόντων που συνεισφέρουν στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα·
 - III) Διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του αγροδιατροφικού τομέα της ΕΕ σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο, εξασφαλίζοντας ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τους υπευθύνους επιχειρήσεων.

1.4.2. Ειδικό στόχοι

- Ειδικός στόχος αριθ.
- 1. Διαδικασίες για τη σκόπιμη ελευθέρωση και διάθεση στην αγορά, με τις οποίες εξασφαλίζεται ότι τα φυτά NGT και τα παράγωγα προϊόντα τροφίμων/ζωοτροφών είναι εξίσου ασφαλή με τα αντίστοιχα συμβατικά, χωρίς να συνεπάγονται περιττή κανονιστική επιβάρυνση.

¹ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

2. Σκόπιμη ελευθέρωση και διάθεση στην αγορά φυτών NGT και παράγωγων τροφίμων και ζωοτροφών με ευρύ φάσμα φυτικών ειδών και γνωρισμάτων από διάφορους φορείς ανάπτυξης.
3. Τα φυτά NGT που ελευθερώνονται ή διατίθενται στην αγορά διαθέτουν γνωρίσματα που μπορούν να συμβάλουν στη βιωσιμότητα του αγροδιατροφικού συστήματος.

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους/τις στοχευόμενους/-ες δικαιούχους/ομάδες.

Οι διαδικασίες έγκρισης και οι απαιτήσεις εκτίμησης κινδύνου για τα φυτά που προκύπτουν από ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές θα είναι κατάλληλες για την ποικιλία των προϊόντων. Το κανονιστικό κόστος και η διοικητική επιβάρυνση θα μειωθούν, γεγονός που θα μειώσει επίσης τους φραγμούς εισόδου για τις ΜΜΕ και τα δημόσια ιδρύματα στον τομέα της φυτικής βελτίωσης.

Η παγκόσμια ανταγωνιστικότητα και το δυναμικό καινοτομίας των βελτιωτών θα υποστηριχτούν από την απλούστευση και την ανθεκτικότητα στις μελλοντικές εξελίξεις, μέσω ενός πλαισίου προσαρμόσιμου στην επιστημονική και τεχνολογική ανάπτυξη. Οι βελτιωτές και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων, ιδίως οι ΜΜΕ, θα έχουν μειωμένη επιβάρυνση και κόστος, αλλά και ένα πιο προβλέψιμο χρονοδιάγραμμα για την ανάπτυξη νέων προϊόντων.

Οι γεωργοί θα έχουν στη διάθεσή τους περισσότερες ποικιλίες προσαρμοσμένες στις υφιστάμενες ανάγκες, κυρίως ως προς τα φυτικά γνωρίσματα που συμβάλλουν σε ένα βιώσιμο αγροδιατροφικό σύστημα.

Οι καταναλωτές θα ωφεληθούν από την ανάπτυξη προϊόντων σχεδιασμένων έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις προσδοκίες και τις ανάγκες τους (π.χ. βελτιωμένη γεύση, βελτιωμένο θρεπτικό προφίλ ή μειωμένη περιεκτικότητα σε αλλεργιογόνα).

Τα πανεπιστημιακά/ερευνητικά ιδρύματα θα έχουν περισσότερες δυνατότητες (χρηματοδότησης) στην ΕΕ για την έρευνά τους στον τομέα αυτόν.

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και των επιτευγμάτων.

Για φυτά NGT εξίσου ασφαλή με τα αντίστοιχα συμβατικά:

- Αριθμός προϊόντων που έχουν εγκριθεί ή κοινοποιηθεί για διάθεση στην αγορά
- Περιγραφείς περιπτώσεις που καταδεικνύουν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και για το περιβάλλον λόγω της γενετικής τροποποίησης εγκεκριμένου/κοινοποιημένου προϊόντος, και τυχόν ρυθμιστικά μέτρα που ελήφθησαν

Για φυτά NGT με ευρύ φάσμα φυτικών ειδών και γνωρισμάτων από διάφορους φορείς ανάπτυξης:

- Αριθμός συνδυασμών καλλιεργειών/γνωρισμάτων στις αιτήσεις κοινοποίησης/έγκρισης
- Αριθμός και ποσοστό ΜΜΕ/δημόσιων ιδρυμάτων που υποβάλλουν αίτηση για δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες, για κοινοποίηση ή για έγκριση

Για φυτά NGT με γνωρίσματα που μπορούν να συμβάλουν σε ένα βιώσιμο αγροδιατροφικό σύστημα

- Επιπτώσεις των φυτών NGT στην ΕΕ στην οικονομική, περιβαλλοντική και κοινωνική βιωσιμότητα, π.χ. μέσω της χρήσης φυτοφαρμάκων, της χρήσης λιπασμάτων, της βιοποικιλότητας, των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου, της απόδοσης, της σταθερότητας της απόδοσης, των οφελών για την υγεία.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Τα φυτά/προϊόντα NGT μπορούν να διατίθενται στην αγορά είτε εάν πληρούν τα κριτήρια κοινοποίησης είτε εάν η εκτίμηση κινδύνου δείχνει ότι είναι ασφαλή και, ως εκ τούτου, έχουν εγκριθεί. Η επαλήθευση των κριτηρίων κοινοποίησης και η εκτίμηση κινδύνου θα διενεργούνται, σε ορισμένες περιπτώσεις, από ρυθμιστικό φορέα της ΕΕ (σε άλλες περιπτώσεις, οι διαδικασίες θα διενεργούνται από τα κράτη μέλη).

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ήδη αποτελεί βασικό παράγοντα στην εφαρμογή του νομοθετικού πλαισίου για τους ΓΤΟ, και τα καθήκοντά της πρέπει να επεκταθούν προκειμένου να εφαρμοστούν ορθά οι απαιτήσεις κοινοποίησης και έγκρισης για τα νέα φυτά/προϊόντα όσον αφορά την ανάλυση δεδομένων και την εκτίμηση κινδύνου.

Τα καθήκοντα της EFSA θα χρειαστεί να εκτελούνται από το 2025 και μετά.

Θα χρειαστούν επίσης νέα εργαλεία ΤΠ για τα φυτά/προϊόντα NGT, με ενσωμάτωσή τους στο ήδη λειτουργικό σύστημα FIP/ESFC, το οποίο θα περιορίσει το κόστος των αναγκών ΤΠ.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Λόγοι για ανάληψη δράσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο (εκ των προτέρων):

Η παρέμβαση της ΕΕ θα παράσχει ενιαίους κανόνες για την ανάπτυξη και τη διάθεση στην αγορά φυτών NGT και των σχετικών τροφίμων και ζωοτροφών. Οι εναρμονισμένοι κανόνες σε επίπεδο ΕΕ για την εμπορία τέτοιων προϊόντων θα εξασφαλίσουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας για τον άνθρωπο και τα ζώα και προστασίας του περιβάλλοντος σε ολόκληρη την ΕΕ, ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τους υπευθύνους επιχειρήσεων εντός της ενιαίας αγοράς και πιο προβλέψιμη και αποδοτική ρυθμιστική εποπτεία.

Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι οι γεωργοί, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και οι καταναλωτές θα έχουν στη διάθεσή τους φυτικές ποικιλίες οι οποίες μπορούν να αντιμετωπίσουν προκλήσεις παγκόσμιου χαρακτήρα, όπως η κλιματική αλλαγή και η μείωση της βιοποικιλότητας, οι οποίες έχουν επιδεινωθεί περαιτέρω από την τρέχουσα γεωπολιτική και ενεργειακή κρίση στην Ευρώπη, και να διασφαλιστεί η επισιτιστική ασφάλεια στο μέλλον.

1.5.3. *Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος*

Ο κανονισμός βασίζεται στις εμπειρίες από τη νομοθεσία για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ (οδηγία 2001/18/EK) και για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003].

Η πρόταση λαμβάνει υπόψη την ποικιλία των προϊόντων που μπορούν να αναπτυχθούν με νέες γονιδιοματικές τεχνικές που βασίζονται στις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις και προβλέπει απαιτήσεις καλύτερα προσαρμοσμένες στους διάφορους τύπους προϊόντων.

1.5.4. *Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα*

Ο κανονισμός θα αποτελέσει μέρος του σκέλους του προγράμματος για την ενιαία αγορά που αφορά τα τρόφιμα και θα λειτουργήσει σε συνέργεια με την Κοινή Γεωργική Πολιτική. Η παρούσα πρόταση θα επιδιώξει την προώθηση της χρήσης φυτών NGT και προϊόντων που προέρχονται από φυτά NGT, με γνωρίσματα που μπορούν να συμβάλουν στη βιωσιμότητα, ενώ η ΚΓΠ περιλαμβάνει διάφορα μέσα για την αντιμετώπιση της κλιματικής αλλαγής μέσω επενδύσεων και παροχής συμβουλών σχετικά με νέες μεθόδους και τεχνολογίες.

1.5.5. *Αξιολόγηση των διάφορων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής*

Το ποσό που απαιτείται για την εκτέλεση των νέων καθηκόντων από την EFSA (2,3 εκατ. EUR κατά την τρέχουσα περίοδο του ΠΔΠ) θα καλυφθεί από αύξηση της ετήσιας επιχορήγησης της EFSA από το αδιάθετο περιθώριο του τομέα 2β, η οποία θα αντισταθμιστεί με αντίστοιχη μείωση του σκέλους του προγράμματος για την ενιαία αγορά που αφορά την αλυσίδα τροφίμων, η οποία θα οδηγήσει σε αύξηση του αδιάθετου περιθωρίου του τομέα 1. Επιπλέον, 0,1 εκατ. EUR θα ανακατανεμηθούν εσωτερικά εντός του σκέλους του προγράμματος για την ενιαία αγορά που αφορά τα τρόφιμα, για την κάλυψη των δαπανών ΤΠ. Η εντολή της EFSA συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων του σκέλους του προγράμματος που αφορά τα τρόφιμα, για τη συμβολή στην επίτευξη υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας για τον άνθρωπο, τα ζώα και τα φυτά στους τομείς των φυτών, των ζώων, των τροφίμων και των ζωοτροφών.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ περιορισμένη διάρκεια

- ☐ με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE
- ☐ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων και από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις πληρωμών.

✓ απεριόριστη διάρκεια

- Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το EEEE έως το EEEE,
- και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού²

✓ Άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

- ✓ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης
- ✓ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

✓ Έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

- ☐ σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει
- ☐ σε διεθνείς οργανισμούς και στις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)
- ☐ στην ΕΤΕπ και στο Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων
- ✓ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού
- ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου
- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και οι οποίοι παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- ☐ σε οργανισμούς ή πρόσωπα επιφορτισμένα με την εφαρμογή συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ βάσει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη
- *Αν αναφέρονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να διευκρινιστούν στο τμήμα «Παρατηρήσεις».*

Παρατηρήσεις

--

² Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους εκτέλεσης του προϋπολογισμού, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Όλοι οι οργανισμοί της Ένωσης λειτουργούν υπό αυστηρό σύστημα παρακολούθησης το οποίο περιλαμβάνει έναν συντονιστή εσωτερικού ελέγχου, την Υπηρεσία Εσωτερικού Ελέγχου της Επιτροπής, το διοικητικό συμβούλιο, την Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή. Το σύστημα αυτό αποτυπώνεται και καθορίζεται στον ιδρυτικό κανονισμό της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA). Σύμφωνα με την κοινή δήλωση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς της ΕΕ (γνωστή ως «κοινή προσέγγιση»), τον δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο (2019/715) και τη σχετική ανακοίνωση της Επιτροπής C(2020) 2297, το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού της Αρχής περιλαμβάνουν λεπτομερείς στόχους και αναμενόμενα αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένου ενός συνόλου δεικτών επιδόσεων.

Το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού συνδυάζει πολυετή και ετήσια προγράμματα καθώς και «έγγραφα στρατηγικής», π.χ. σχετικά με την ανεξαρτησία. Η ΓΔ SANTE σχολιάζει μέσω του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής και συντάσσει επίσημη γνώμη της Επιτροπής σχετικά με το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού. Οι δραστηριότητες της Αρχής θα μετρώνται με βάση τους δείκτες αυτούς στην ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων.

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων θα παρακολουθεί περιοδικά τις επιδόσεις του συστήματος εσωτερικού ελέγχου της, ώστε να διασφαλίζει ότι συλλέγονται στοιχεία κατά τρόπο αποδοτικό, αποτελεσματικό και έγκαιρο και να εντοπίζει ελλείψεις στον εσωτερικό έλεγχο, και να καταγράφει και να αξιολογεί τα αποτελέσματα των ελέγχων, των αποκλίσεων από τους ελέγχους και των εξαιρέσεων. Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων των εσωτερικών ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των σημαντικών αδυναμιών που εντοπίζονται και τυχόν διαφορών σε σύγκριση με τις διαπιστώσεις των εσωτερικών και εξωτερικών επιθεωρήσεων, θα δημοσιοποιούνται στην ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου

Η ετήσια επιχορήγηση της ΕΕ θα μεταβιβαστεί στην Αρχή ανάλογα με τις ανάγκες πληρωμών της και κατόπιν αιτήματός της. Η Αρχή θα υπόκειται σε διοικητικούς ελέγχους, με ελέγχους του προϋπολογισμού, εσωτερικές επιθεωρήσεις, ετήσιες εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου, ετήσια απαλλαγή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού της ΕΕ και τυχόν έρευνες που διεξάγει η OLAF, προκειμένου να διασφαλιστεί, ιδίως, η ορθή χρήση των πόρων που διατίθενται στην Αρχή. Μέσω της εκπροσώπησης της στο διοικητικό συμβούλιο και στην ελεγκτική επιτροπή της Αρχής, η Επιτροπή θα λαμβάνει εκθέσεις επιθεώρησης και θα διασφαλίζει ότι η Αρχή καθορίζει και εφαρμόζει εγκαίρως κατάλληλες δράσεις για την αντιμετώπιση των ζητημάτων που εντοπίζονται. Όλες οι πληρωμές θα παραμείνουν πληρωμές προχρηματοδότησης έως ότου οι λογαριασμοί της Αρχής ελεγχθούν από το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο και η Αρχή υποβάλει τους οριστικούς λογαριασμούς

της. Εάν χρειαστεί, η Επιτροπή θα ανακτήσει τα μη δαπανηθέντα ποσά των δόσεων που καταβλήθηκαν στην Αρχή.

Οι δραστηριότητες του οργανισμού αποτελούν επίσης αντικείμενο των ερευνών του Ευρωπαϊκού Διαμεσολαβητή, σύμφωνα με το άρθρο 228 της Συνθήκης. Οι διοικητικοί αυτοί έλεγχοι παρέχουν διάφορες διαδικαστικές εγγυήσεις οι οποίες διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα των ενδιαφερόμενων μερών.

Το πλαίσιο εσωτερικού ελέγχου της EFSA έχει σχεδιαστεί για να παρέχει εύλογη διασφάλιση σχετικά με την επίτευξη των πέντε στόχων που ορίζονται στο άρθρο 30¹ του δημοσιονομικού κανονισμού της EFSA.

2.2.2. *Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους*

Οι κυριότεροι κίνδυνοι συνδέονται με τις επιδόσεις και την ανεξαρτησία της Αρχής κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που της έχουν ανατεθεί. Οι χαμηλές επιδόσεις ή η μειωμένη ανεξαρτησία θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας και να βλάψουν τη φήμη της Επιτροπής.

Η Επιτροπή και ο Οργανισμός έχουν θεσπίσει εσωτερικές διαδικασίες που αποσκοπούν στην κάλυψη των κινδύνων που προσδιορίζονται ανωτέρω. Οι εσωτερικές διαδικασίες συνάδουν πλήρως με τον δημοσιονομικό κανονισμό και περιλαμβάνουν μέτρα καταπολέμησης της απάτης και ανάλυση κόστους/οφέλους. Κατά πρώτο και κύριο λόγο, θα πρέπει να διατεθούν στην Αρχή επαρκείς πόροι, τόσο από οικονομική άποψη όσο και από άποψη στελέχωσης, για την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας.

Επιπλέον, η διαχείριση της ποιότητας θα περιλαμβάνει τόσο τις ενσωματωμένες δραστηριότητες διαχείρισης ποιότητας όσο και τις εσωτερικές δραστηριότητες διαχείρισης κινδύνου της Αρχής. Η επανεξέταση των κινδύνων είναι μια συνεχής, προδραστική και συστηματική διαδικασία, η οποία διεξάγεται ετησίως, με εκτίμηση των κινδύνων σε επίπεδο υπολειπόμενου κινδύνου, δηλαδή λαμβανομένων υπόψη των ελέγχων και των μέτρων μετριασμού που εφαρμόζονται ήδη. Η διενέργεια αυτοαξιολογήσεων (στο πλαίσιο του προγράμματος συγκριτικής αξιολόγησης των οργανισμών της ΕΕ), οι ετήσιες επανεξετάσεις ευαίσθητων καθηκόντων και οι εκ των υστέρων έλεγχοι εμπίπτουν επίσης στον τομέα αυτόν, όπως και η τήρηση μητρώου εξαιρέσεων.

Για τη διατήρηση της αμεροληψίας και της αντικειμενικότητας σε κάθε πτυχή του έργου της Αρχής, έχουν τεθεί σε εφαρμογή και θα επικαιροποιούνται τακτικά αρκετές πολιτικές και αρκετοί κανόνες για τη διαχείριση αντικρουόμενων συμφερόντων, όπου περιγράφονται συγκεκριμένες ρυθμίσεις, απαιτήσεις και διαδικασίες για το διοικητικό συμβούλιο της Αρχής, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και τους εμπειρογνώμονες, το προσωπικό και τους υποψηφίους της Αρχής, καθώς και τους συμβούλους και τους εργολάβους.

Το σύστημα εσωτερικού ελέγχου και επιθεωρήσεων βάσει κινδύνου της EFSA, στο πλαίσιο του νέου ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης, και με τον συνεκτικό

¹ Στόχοι που τονίζονται στο άρθρο 30 του δημοσιονομικού κανονισμού της EFSA: i) αποτελεσματικότητα, αποδοτικότητα και οικονομία των πράξεων· ii) αξιοπιστία των εκθέσεων· iii) διαφύλαξη των περιουσιακών στοιχείων και ενημέρωση· iv) πρόληψη, εντοπισμός, διόρθωση και συνέχεια που δίνεται στις περιπτώσεις απάτης και παρατυπιών· και v) επαρκής διαχείριση κινδύνων που συνδέονται με τη νομιμότητα και την κανονικότητα των υποκείμενων πράξεων.

σχεδιασμό και την υποβολή εκθέσεων για τις αντίστοιχες δραστηριότητες διαχείρισης και διασφάλισης στην EFSA. Η Επιτροπή θα ενημερώνεται εγκαίρως για τα σημαντικά ζητήματα διαχείρισης και ανεξαρτησίας που αντιμετωπίζει η Αρχή και θα αντιδρά εγκαίρως και επαρκώς σε κοινοποιηθέντα ζητήματα.

- 2.2.3. *Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)*

Οι στρατηγικές εσωτερικού ελέγχου της Επιτροπής και του Οργανισμού λαμβάνουν υπόψη τους κύριους παράγοντες κόστους και τις προσπάθειες που έχουν ήδη καταβληθεί επί σειρά ετών για τη μείωση του κόστους των ελέγχων, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η αποτελεσματικότητά τους. Τα υφιστάμενα συστήματα ελέγχου αποδείχθηκαν ικανά να προλαμβάνουν και/ή να εντοπίζουν σφάλματα και/ή παρατυπίες και, σε περίπτωση σφαλμάτων ή παρατυπιών, να τα διορθώνουν.

Κατά την τελευταία πενταετία, το ετήσιο κόστος των ελέγχων της Επιτροπής υπό έμμεση διαχείριση αντιπροσώπευε λιγότερο από το 1 % του ετήσιου προϋπολογισμού που δαπανήθηκε για επιχορηγήσεις που καταβλήθηκαν στην Αρχή. Η Αρχή διέθεσε το 5 % του συνολικού ετήσιου προϋπολογισμού της σε δραστηριότητες ελέγχου που αφορούσαν ολοκληρωμένη διαχείριση της ποιότητας, επιθεώρηση, μέτρα καταπολέμησης της απάτης, διαδικασίες χρηματοδότησης και επαλήθευσης, και δραστηριότητες διαχείρισης εταιρικών κινδύνων, εκτίμησης κινδύνου και αυτοαξιολόγησης.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας, π.χ. στη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης.

Όσον αφορά τις δραστηριότητές της στο πλαίσιο της έμμεσης διαχείρισης, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, ενδεχομένως, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων.

Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή ενέκρινε στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, η οποία επικαιροποιήθηκε τελευταία τον Απρίλιο του 2019 [COM(2019) 176] και καλύπτει προληπτικά, ανιχνευτικά και διορθωτικά μέτρα.

Η Επιτροπή ή οι εκπρόσωποί της και το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο έχουν την εξουσία να ελέγχουν, μέσω ελέγχων εγγράφων και επιτόπιων ελέγχων, όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, τους εργολάβους και τους υπεργολάβους που έχουν λάβει κονδύλια της Ένωσης. Η OLAF εξουσιοδοτείται να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις στους οικονομικούς φορείς τους οποίους αφορά έμμεσα η εν λόγω χρηματοδότηση.

Όσον αφορά την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, τα μέτρα για την καταπολέμηση της απάτης προβλέπονται στο άρθρο 25 σημείο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στον δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο (2019/715). Το διοικητικό συμβούλιο εκδίδει τον δημοσιονομικό κανονισμό της Αρχής, ο οποίος καθορίζει ιδίως τη διαδικασία κατάρτισης και εκτέλεσης του

προϋπολογισμού της Αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 142 του δημοσιονομικού κανονισμού, της 21ης Δεκεμβρίου 1977, που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (26) και με τις νομοθετικές απαιτήσεις σχετικά με τις έρευνες που διεξάγονται από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Καταπολέμησης της Απάτης. Κατά τα οριζόμενα στην κοινή προσέγγιση και το άρθρο 42 του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου, έχει αναπτυχθεί στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, σύμφωνα με τη μεθοδολογία και τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Καταπολέμησης της Απάτης, την στρατηγική οποία ακολουθεί η Αρχή.

Η EFSA θέσπισε και εφάρμοσε μέτρα για την καταπολέμηση της απάτης και κάθε παράνομης δραστηριότητας εις βάρος των συμφερόντων της, με τη θέσπιση ορθής στρατηγικής για την καταπολέμηση της απάτης και την εφαρμογή κανόνων για τη βελτίωση της πρόληψης, του εντοπισμού και των όρων διερεύνησης της απάτης, καθώς και για τον καθορισμό δράσεων αποκατάστασης και αποτροπής, με αναλογικά και αποτρεπτικά μέτρα. Η ισχύς της στρατηγικής της EFSA για την καταπολέμηση της απάτης ευθυγραμμίζεται με τη στρατηγική της EFSA. Η στρατηγική της Αρχής για την καταπολέμηση της απάτης συνοδεύεται από αντίστοιχο σχέδιο δράσης, στο οποίο περιγράφονται τόσο συγκεκριμένοι τομείς εστίασης και δράσεις για τα επόμενα έτη όσο και διάφορες συνεχείς δράσεις που υλοποιούνται κάθε χρόνο, όπως ειδική αυτοτελής αξιολόγηση του κινδύνου απάτης, με τους εντοπισθέντες κινδύνους απάτης να περιλαμβάνονται στο συνολικό μητρώο κινδύνων του Οργανισμού. Στο πλαίσιο των συνεδριών ευαισθητοποίησης για την καταπολέμηση της απάτης διοργανώνονται υποχρεωτικά προγράμματα κατάρτισης για την καταπολέμηση της απάτης. Αναπτύσσονται ειδικά προσαρμοσμένα μαθήματα κατάρτισης για επιλεγμένους κυρίους/διαχειριστές διαδικασιών, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με τους τομείς που χαρακτηρίζονται δυνητικά περισσότερο εκτεθειμένοι στην απάτη. Το προσωπικό ενημερώνεται σχετικά με τον τρόπο καταγγελίας τυχόν υπόπτων για παρατυπίες και εφαρμόζονται πειθαρχικές διαδικασίες σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ ¹	χωρών ΕΖΕΣ ²	υποψήφιων προς ένταξη χωρών και δυνάμει υποψήφιων μελών ³	άλλων τρίτων χωρών	άλλα έσοδα για ειδικό προορισμό
	03 02 06 Συμβολή στην επίτευξη υψηλού επιπέδου υγείας και ευεξίας του ανθρώπου, των ζώων και των φυτών	ΜΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	06 10 02 Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

¹ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

² ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

³ Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη της ΕΕ από τα Δυτικά Βαλκάνια.

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αριθμός	1 – Ενιαία αγορά, καινοτομία και ψηφιακή οικονομία
---	---------	--

ΓΔ: SANTE			Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027 και επόμ.	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις						
03 02 06 Συμβολή στην επίτευξη υψηλού επιπέδου υγείας και ευεξίας του ανθρώπου, των ζώων και των φυτών	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Πληρωμές	(2α)	0,050	0,050	0,000	0,100
• Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων						
Γραμμή του προϋπολογισμού		-3	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΔ SANTE	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α+1β+3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Πληρωμές	=2α+2β+3	0,050	0,050	0,000	0,100

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Πληρωμές	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων στον ΤΟΜΕΑ 1 – Ενιαία αγορά, καινοτομία και ψηφιακή οικονομία του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Πληρωμές	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	2	2β – Συνοχή, ανθεκτικότητα και αξίες
--	---	--------------------------------------

ΓΔ: SANTE			Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027 και επόμ.	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις						
06 10 02 Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Πληρωμές	(2α)	0,081	0,287	1,966	2,334
• Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων						
Γραμμή του προϋπολογισμού		-3	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΔ SANTE	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α+3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Πληρωμές	=2α+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Πληρωμές	5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		6)	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων στον ΤΟΜΕΑ 2 — Συνοχή, ανθεκτικότητα και αξίες του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Πληρωμές	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	7	«Διοικητικές δαπάνες»
---	----------	-----------------------

Αυτό το τμήμα πρέπει να συμπληρωθεί με «στοιχεία διοικητικού χαρακτήρα του προϋπολογισμού» τα οποία θα εισαχθούν, πρώτα, στο [παράρτημα του νομοθετικού δημοσιονομικού δελτίου](#) (παράρτημα 5 της απόφασης της Επιτροπής σχετικά με τους εσωτερικούς κανόνες για την εκτέλεση του τμήματος του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά την Επιτροπή), που τηλεφορτώνεται στο DECIDE για διωπηρεσιακή διαβούλευση.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	Έτος 2027 και επόμ.	ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ: SANTE						
• Ανθρώπινοι πόροι		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Άλλες διοικητικές δαπάνες		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ SANTE	Πιστώσεις	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου		(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	0,000	0,000	0,000	0,000

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027 και επόμ.	ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	0,505	0,830	1,099	2,434
	Πληρωμές	0,131	0,337	1,966	2,434

Προς ενημέρωση, μείωση της γραμμής του SMP για την αλυσίδα τροφίμων ώστε να αυξηθεί το διαθέσιμο περιθώριο του τομέα 1 και να αντισταθμιστεί έτσι η αύξηση της γραμμής της EFSA από το διαθέσιμο περιθώριο του τομέα 2β.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

ΤΟΜΕΑΣ 1 — Ενιαία αγορά, καινοτομία και ψηφιακή οικονομία			Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις						
03 02 06 Συμβολή στην επίτευξη υψηλού επιπέδου υγείας και ευεξίας του ανθρώπου, των ζώων και των φυτών	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται με επιχειρησιακές πιστώσεις

Πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα			Έτος		Έτος		Έτος		ΣΥΝΟΛΟ		
			2025		2026		2027 επόμε.	και			
			ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ								
	Είδος[1]	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Συνολικός αριθ.	Συνολικό κόστος	
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1: Οι διαδικασίες για τη σκόπιμη ελευθέρωση και διάθεση στην αγορά εξασφαλίζουν ότι τα φυτά NGT και τα παράγωγα προϊόντα τροφίμων/ζωοτροφών είναι εξίσου ασφαλή με τα αντίστοιχα συμβατικά, χωρίς να συνεπάγονται περιττή κανονιστική επιβάρυνση.											
Επαλήθευση της ισοδυναμίας των φυτών NGT με συμβατικά φυτά: Νέο καθήκον της EFSA να προσδιορίζει, πριν από τη διάθεση στην αγορά ή πριν από δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες, κατά πόσον το κοινοποιηθέν φυτό				0,041		0,217		0,330		0,589	

NGT πληροί προκαθορισμένα κριτήρια ισοδυναμίας (προπαρασκευαστικές εργασίες, αξιολόγηση της ισοδυναμίας με προκαθορισμένα κριτήρια)										
Διάθεση φυτών και τροφίμων/ζωοτροφών NGT στην αγορά — σχετικά καθήκοντα — Διεύρυνση της ικανότητας της EFSA να διενεργεί εκτίμηση κινδύνου για νέες αιτήσεις για τη διάθεση στην αγορά φυτών και τροφίμων/ζωοτροφών NGT και να παρέχει επιστημονικές/τεχνικές συμβουλές πριν από τη διαδικασία έγκρισης σε προκαθορισμένες περιπτώσεις (προπαρασκευαστικές εργασίες και εκτίμηση κινδύνου για αιτήσεις NGT)				0,113		0,286		0,412		0,812
Επαλήθευση της ισοδυναμίας των φυτών NGT με συμβατικά φυτά — Εξωτερική ανάθεση για την επαλήθευση μοριακών δεδομένων (18 κοινοποιήσεις)				0,090		0,090		0,090		0,270
Επέκταση του συστήματος ηλεκτρονικής υποβολής για την αλυσίδα τροφίμων (ESFC) ώστε να περιλαμβάνει την ανταλλαγή πληροφοριών και τη συντήρηση και ανάπτυξη ενός δημόσιου μητρώου για έναν νέο τομέα στο σύστημα FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Διάθεση φυτών και τροφίμων/ζωοτροφών NGT στην αγορά — σχετικά καθήκοντα — Προπαρασκευαστικές εργασίες (Κόστος αποζημιώσεων και συνεδριάσεων εμπειρογνομόνων και κόστος συμβάσεων για την υποστήριξη της εκτίμησης κινδύνου)				0,150		0,150		0,150		0,450
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1				0,494		0,744		0,982		2,221
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2: Σκόπιμη ελευθέρωση και διάθεση στην αγορά φυτών NGT και παράγωγων τροφίμων και ζωοτροφών με ευρύ φάσμα φυτικών ειδών και γνωρισμάτων από διάφορους φορείς ανάπτυξης										
Επαλήθευση της ισοδυναμίας φυτών NGT με συμβατικά φυτά — Νέο καθήκον της ΕΑΑΤ να προσδιορίζει πριν από τη διάθεση στην αγορά ή πριν από δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες κατά πόσον το κοινοποιηθέν φυτό NGT πληροί προκαθορισμένα κριτήρια ισοδυναμίας: Στάδια εισαγωγής				0,000		0,048		0,065		0,113

Διάθεση φυτών και τροφίμων/ζωοτροφών NGT στην αγορά — σχετικά καθήκοντα — Διεύρυνση της ικανότητας της EFSA να διενεργεί εκτίμηση κινδύνου για νέες αιτήσεις για τη διάθεση στην αγορά φυτών και τροφίμων/ζωοτροφών NGT και να παρέχει επιστημονικές/τεχνικές συμβουλές πριν από τη διαδικασία έγκρισης σε προκαθορισμένες περιπτώσεις (Συμβουλές πριν από την υποβολή και στάδια εισαγωγής)				0,011		0,038		0,052		0,100
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2				0,011		0,086		0,117		0,214
ΣΥΝΟΛΑ				0,505		0,830		1,099		2,434

i. Σύνοψη των εκτιμώμενων επιπτώσεων στους ανθρώπινους πόρους της EFSA

	2025	2026	2027 και επόμ.	Σύνολο
--	------	------	----------------	--------

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	0,000	0,000	0,000	0,000
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	0,000	0,000	0,000	0,000
Σύνολο	0,165	0,590	0,859	1,614

Ανάγκες σε προσωπικό (ΙΠΑ): Σύνολο θέσεων που χρηματοδοτούνται από την Ένωση

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	0,0	0,0	0,0	0,0
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	0,0	0,0	0,0	0,0
Σύνολο	2,0	5,0	5,0	5,0

Το κόστος προσωπικού προσαρμόστηκε έτσι ώστε οι νεοπροσληφθέντες υπάλληλοι υπολογίζονται για 6 μήνες κατά το έτος πρόσληψης.

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N ¹	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)	ΣΥΝΟΛΟ
--	------------------------	-------------	-------------	-------------	--	--------

TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες διοικητικές δαπάνες								
Μερικό σύνολο του TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

Εκτός του TOMEA 7² του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα								
Μερικό σύνολο εκτός του TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

ΣΥΝΟΛΟ								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ, οι οποίες θα συμπληρωθούν, αν χρειαστεί, με τυχόν πρόσθετα κονδύλια που μπορεί να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

¹ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας. Να αντικατασταθεί το «N» με το αναμενόμενο πρώτο έτος εφαρμογής (για παράδειγμα: 2021). Το ίδιο και για τα επόμενα έτη.

² Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «BA»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

3.2.3.1. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- ✓ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- □ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)		
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
20 01 02 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)							
20 01 02 03 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)							
01 01 01 01 (έμμεση έρευνα)							
01 01 01 11 (άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΠΠΑ) ¹							
20 02 01 (AC, END, INT από το συνολικό κονδύλιο)							
20 02 03 (AC, AL, END, INT και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)							
XX 01 xx yy zz ²	— στην έδρα						
	— στις αντιπροσωπείες της ΕΕ						
01 01 01 02 (AC, END, INT — έμμεση έρευνα)							
01 01 01 12 (AC, END, INT — άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ							

XX είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχει ανακατανομηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ, το οποίο θα συμπληρωθεί, αν χρειαστεί, με τυχόν πρόσθετους πόρους που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	1) Διαχείριση (AD) και υποστήριξη (AST) της ομάδας για τους ΓΤΟ στις δραστηριότητές της για την εκτίμηση κινδύνου για φυτά NGT στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης 2) Αξιολόγηση (AD) και υποστήριξη της αξιολόγησης (AST) της ισοδυναμίας των φυτών NGT με βάση προκαθορισμένα κριτήρια στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης 3) Υποστήριξη των αιτουσών και διενέργεια ελέγχου πληρότητας (AD) για φυτά NGT στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης 4) Παροχή επιστημονικών συμβουλών (AD) στις αιτούσες για φυτά NGT που διαθέτουν γνωρίσματα τα οποία συμβάλλουν στη βιωσιμότητα, στο πλαίσιο
--------------------------------	---

¹ AC = Συμβασιούχος υπάλληλος· AL = Τοπικός υπάλληλος· END = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· INT = Προσωρινό προσωπικό· JPD = Νέος επαγγελματίας σε αντιπροσωπεία της ΕΕ.

² Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

	της διαδικασίας έγκρισης 5) Υποστήριξη των αιτουσών και διενέργεια ελέγχου πληρότητας (AD) για φυτά NGT στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης
Εξωτερικό προσωπικό	

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- ✓ μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΑΠ).

Η αύξηση των πιστώσεων για τη γραμμή του προϋπολογισμού 06 10 02 της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων κατά τα έτη 2025 έως 2027 κατά 2,3 εκατ. EUR θα καλυφθεί από το αδιάθετο περιθώριο του τομέα 2β. Προκειμένου η παρούσα πρόταση να παραμείνει ουδέτερη έναντι του προϋπολογισμού της ΕΕ, θα πραγματοποιηθεί ισόποση μείωση της γραμμής 03 02 06 του προϋπολογισμού για την αλυσίδα τροφίμων του SMP, με αποτέλεσμα την αύξηση του περιθωρίου του τομέα 1 κατά το ίδιο ποσό. Η απαιτούμενη χρηματοδότηση ύψους 0,100 εκατ. EUR στη γραμμή 03 02 06 — Συμβολή στην επίτευξη υψηλού επιπέδου υγείας και ευεξίας του ανθρώπου, των ζώων και των φυτών θα καλυφθεί με εσωτερική ανακατανομή.

- ✓ συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση του αδιάθετου περιθωρίου στο πλαίσιο του αντίστοιχου τομέα του ΠΑΠ και/ή τη χρήση ειδικών μηχανισμών, όπως ορίζεται στον κανονισμό για το ΠΑΠ.
- Ως συνέπεια του δημοσιονομικού μηχανισμού που περιγράφεται παραπάνω, το αδιάθετο περιθώριο του τομέα 2β θα μειωθεί κατά 2,3 εκατ. EUR κατά την περίοδο 2025-2027 ενώ το αδιάθετο περιθώριο του τομέα 1 θα αυξηθεί κατά το ίδιο ποσό.
- ☐ συνεπάγεται την αναθεώρηση του ΠΑΠ.

Να εξηγηθούν οι απαιτούμενες ενέργειες και να προσδιοριστούν οι σχετικοί τομείς και οι σχετικές γραμμές του προϋπολογισμού, καθώς και τα αντίστοιχα ποσά.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- ✓ δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους
- ☐ προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται κατωτέρω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N ¹	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

¹ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας. Να αντικατασταθεί το «N» με το αναμενόμενο πρώτο έτος εφαρμογής (για παράδειγμα: 2021). Το ίδιο και για τα επόμενα έτη.

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
 - ☐ στους ιδίους πόρους
 - ☐ στα λοιπά έσοδα
 - Να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών ☐

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας ²					Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)	
		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3			
Άρθρο								

Ως προς τα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

--

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).

--

² Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.