Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/1388

26.6.2026

VERORDENING (EU) 2026/1388 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 17 juni 2026

betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide producten, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 43 en 114 en artikel 168, lid 4, punt b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([1]),

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ([2]),

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([3]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Sinds 2001, toen Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]) inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu werd vastgesteld, heeft de aanzienlijke vooruitgang op het gebied van de biotechnologie geleid tot de ontwikkeling van nieuwe genomische technieken (NGT's), met name genoombewerkingstechnieken waarmee veranderingen op gerichte locaties in het genoom van organismen kunnen worden aangebracht.

(2) NGT's zijn een diverse groep van technieken die op verschillende manieren kunnen worden gebruikt om allerlei resultaten en producten te verkrijgen. Zij kunnen resulteren in organismen waarin modificaties zijn aangebracht die vergelijkbaar zijn met modificaties die door middel van conventioneleveredelingsmethoden kunnen worden verkregen, of in organismen met complexere modificaties. Tot de NGT's behoren gerichte mutagenese en cisgenese, met inbegrip van intragenese, waarmee genetische modificaties worden aangebracht zonder transgenese, dat wil zeggen zonder genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten te insereren. Bij gerichte mutagenese en cisgenese wordt alleen gebruikgemaakt van de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden, ook wel bekend als de genenpool van veredelaars, zijnde de totale genetische informatie die beschikbaar is voor conventionele veredeling, met inbegrip van genetische informatie van ver verwante plantensoorten die kunnen worden gekruist met de doelsoort met geavanceerde conventioneleveredelingstechnieken, met uitzondering van niet in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG genoemde genetische modificatietechnieken. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de "Autoriteit"), in haar wetenschappelijk advies van 2012 over de veiligheidsbeoordeling van planten die zijn ontwikkeld met zinkvingernuclease 3 en andere plaatsgerichte nucleasen met soortgelijke werking, en de groep op hoog niveau van het mechanisme voor wetenschappelijk advies van de Commissie (*High Level Group of the Commission's Scientific Advice Mechanism*), in haar toelichting van 2017 over nieuwe technieken in de landbouwbiotechnologie, gaven een overzicht van de stand van die conventioneleveredelingstechnieken.

([1]) PB C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) PB C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj.
([3]) Standpunt van het Europees Parlement van 24 april 2024 (PB C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 21 april 2026 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Standpunt van het Europees Parlement van 15 juni 2026 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).
([4]) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

(3) Technieken voor gerichte mutagenese leiden tot een of meer modificaties in de DNA-sequentie op gerichte locaties in het genoom van een organisme. Bij cisgenesetechnieken wordt in het genoom van een organisme genetisch materiaal geïnsereerd dat reeds aanwezig is in de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden. Het genetische materiaal kan worden ingebracht als een aaneengesloten (exacte) kopie (cisgenese in strikte zin) of als een herschikte kopie van sequenties die reeds aanwezig zijn in de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden (intragenese, ook beschouwd als een subcategorie van cisgenese in de ruimere zin). Intragene planten zijn het resultaat van het gebruik van intragenesetechnieken maar kunnen ook worden verkregen door middel van cisgenesetechnieken in strikte zin. In het laatste geval maken nieuwe ontwikkelingen op het gebied van plaatsgerichte modificaties het ook mogelijk om aaneengesloten DNA-sequenties die geen volledige genen zijn (bijvoorbeeld promotoren of regulerende sequenties) uit de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden gerichter te insereren op specifieke loci in het genoom. Wanneer zulke fragmenten in een endogeen gen worden geïnsereerd, waardoor het wordt onderbroken, leidt dat tot de vorming van een herschikt gen in de ontvangende plant en moet de plant als zodanig ook als intrageen worden beschouwd, behalve in die bijzondere gevallen waarin de daaruit voortvloeiende DNA-sequenties in de ontvangende plant reeds voorkomen bij soorten uit de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden.

(4) Er is publiek en privaat onderzoek gaande waarbij NGT's worden gebruikt voor een grotere verscheidenheid aan gewassen en eigenschappen in vergelijking met die welke worden verkregen door transgenese die in de Unie of wereldwijd is toegelaten. Daaronder vallen planten met een hogere tolerantie voor of resistentie tegen plantenziekten en plagen of tegen de gevolgen van klimaatverandering en omgevingsstressfactoren, planten met verbeterde voedingswaarden, een efficiënter watergebruik, een grotere opbrengst of weerbaarheid en planten met betere kwaliteitskenmerken. Die soorten nieuwe planten, gecombineerd met het relatieve gemak en de snelheid waarmee NGT's kunnen worden toegepast, kunnen voordelen opleveren voor telers, consumenten en het milieu. NGT's kunnen dus bijdragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal en van de "van boer tot bord"-strategie, de biodiversiteitsstrategie, de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering en de strategie voor de bio-economie, tot mondiale voedselzekerheid en tot de strategische autonomie van de Unie.

(5) De doelbewuste introductie in het milieu ("doelbewuste introductie") van organismen die zijn verkregen door NGT's, met inbegrip van producten die dergelijke organismen bevatten of uit dergelijke organismen bestaan, alsook het in de handel brengen van met die organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, zijn onderworpen aan Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) en, in het geval van levensmiddelen en diervoeders, ook aan Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad ([6]), terwijl het ingeperkte gebruik van plantencellen onderworpen is aan Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad ([7]) en de grensoverschrijdende verplaatsing van die organismen naar derde landen is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad ([8]) (samen "de ggo-wetgeving van de Unie").

(6) In zijn arrest in zaak C-528/16 ([9]) oordeelde het Hof van Justitie dat ggo's die zijn verkregen door middel van nieuwe mutagenesetechnieken of -methoden die zijn ontstaan of die zich voornamelijk hebben ontwikkeld na de vaststelling van Richtlijn 2001/18/EG, niet als uitgesloten van het toepassingsgebied van die richtlijn konden worden beschouwd.

([5]) Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

([7]) Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (herschikking) (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

([8]) Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

([9]) Arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, *Confédération paysanne en anderen/Premier ministre en Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

(7) De Raad heeft de Commissie bij Besluit (EU) 2019/1904 ([10]) verzocht om uiterlijk op 30 april 2021 in het licht van dat arrest een studie voor te leggen over de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht, alsook een van een effectbeoordeling vergezeld voorstel, indien passend in het licht van het resultaat van de studie.

(8) De Commissie concludeerde in 2021 in haar "Studie over de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht en in het licht van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-528/16" dat de ggo-wetgeving van de Unie niet geschikt is om de doelbewuste introductie van planten die met bepaalde NGT's zijn verkregen en het in de handel brengen van daarvan afgeleide producten, met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders, te reguleren. Er werd met name geconcludeerd dat de vergunningsprocedure en de voorschriften inzake risicobeoordeling voor ggo's in het kader van de ggo-wetgeving van de Unie niet zijn afgestemd op de verscheidenheid aan potentiële organismen en producten die door bepaalde NGT's kunnen worden verkregen, namelijk gerichte mutagenese en cisgenese, met inbegrip van intragenese, en dat die voorschriften onevenredig of ontoereikend kunnen zijn. Uit de studie is gebleken dat dat met name het geval is voor planten die met die technieken zijn verkregen, gezien de talrijke wetenschappelijke bewijzen die reeds beschikbaar zijn, met name over de veiligheid van die planten. Bovendien is de ggo-wetgeving van de Unie moeilijk uit te voeren en te handhaven voor planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen en voor van die planten afgeleide producten. In bepaalde gevallen zijn genetische modificaties die met die technieken zijn aangebracht, met analysemethoden niet te onderscheiden van natuurlijke mutaties of van genetische modificaties die met conventioneleveredelingstechnieken worden aangebracht, terwijl het onderscheid doorgaans wel kan worden gemaakt voor genetische modificaties die met transgenese worden aangebracht. Het Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL) heeft met de steun van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (EURL GMFF) in zijn verslag van 2023 over de opsporing van voor levensmiddelen en diervoeders bestemde plantaardige producten die zijn verkregen door gerichte mutagenese en cisgenese benadrukt dat producten met identieke DNA-sequenties die op natuurlijke wijze, door conventionele veredeling of door gebruik van bepaalde NGT's zijn ontwikkeld, niet met analysemethoden kunnen worden onderscheiden. De ggo-wetgeving van de Unie is evenmin bevorderlijk voor de ontwikkeling van innovatieve en nuttige producten die kunnen bijdragen tot duurzaamheid, voedselzekerheid en een veerkrachtige agrovoedingsketen.

(9) Daarom moet een specifiek rechtskader worden vastgesteld voor ggo's die zijn verkregen door middel van gerichte mutagenese en cisgenese en daarvan afgeleide producten wanneer zij doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht.

(10) Op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, met name op het gebied van veiligheidsaspecten, moet deze verordening uitsluitend gelden voor ggo's die planten zijn, d.w.z. organismen in de taxonomische groepen Archaeplastida of Phaeophyceae, en worden micro-organismen, schimmels en dieren waarover minder kennis beschikbaar is, uitgesloten. Om dezelfde reden moet deze verordening alleen van toepassing zijn op planten die zijn verkregen door bepaalde NGT's, d.w.z. gerichte mutagenese en cisgenese, met inbegrip van intragenese ("NGT-planten"), maar niet door andere NGT's. Die planten bevatten geen genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten. Genetisch gemodificeerde planten die zijn geproduceerd door middel van andere NGT's waarbij genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in een organisme wordt aangebracht, dat wil zeggen door transgenese, moeten eerder aan de ggo-wetgeving van de Unie dan aan deze verordening onderworpen blijven, aangezien die planten specifieke risico's kunnen inhouden in verband met het transgen. Bovendien zijn er geen aanwijzingen dat de huidige voorschriften in de ggo-wetgeving van de Unie voor ggo's die met transgenese zijn verkregen, momenteel moeten worden aangepast.

(11) Het rechtskader voor NGT-planten en de daarvan afgeleide producten moet in overeenstemming zijn met de doelstellingen van de ggo-wetgeving van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu en de doeltreffende werking van de interne markt voor de betrokken planten en producten te waarborgen, en moet tegelijkertijd rekening houden met de specifieke kenmerken van NGT-planten. De governance van die planten moet berusten op een voorzorgsbenadering en een wetenschappelijk onderbouwde aanpak. Dat rechtskader moet de ontwikkeling en het in de handel brengen mogelijk maken van NGT-planten en de daarvan afgeleide producten, met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders, teneinde bij te dragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelen van de Europese Green Deal en de "van boer tot bord"-strategie, de biodiversiteitsstrategie, de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering en de strategie voor de bio-economie, en teneinde het concurrentievermogen van de agrovoedingssector van de Unie op Unie- en mondiaal niveau te versterken. Door die doelstellingen te volgen, zal deze verordening bijdragen tot de geïntegreerde en uniforme "één gezondheid"-benadering.

([10]) Besluit (EU) 2019/1904 van de Raad van 8 november 2019 waarbij de Commissie wordt verzocht een studie voor te leggen in het licht van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-528/16 betreffende de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht, alsook een voorstel, indien passend in het licht van het resultaat van de studie (PB L 293 van 14.11.2019, blz. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj).

(12) Deze verordening moet een lex specialis vormen ten opzichte van de ggo-wetgeving van de Unie. Zij moet specifieke bepalingen bevatten voor NGT-planten en de daarvan afgeleide producten. Bij gebrek aan specifieke voorschriften in deze verordening moeten NGT-planten en de daarvan afgeleide producten echter onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie en de voorschriften inzake ggo's in sectorale wetgeving, zoals Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad [11] betreffende officiële controles of de wetgeving inzake bepaalde producten zoals plantaardig en bosbouwkundig teeltmateriaal.

(13) Overeenkomstig de ggo-wetgeving van de Unie moeten NGT-planten en de daarvan afgeleide producten, d.w.z. levensmiddelen en diervoeders die NGT-planten bevatten, uit NGT-planten bestaan of met NGT-planten zijn geproduceerd, en andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die NGT-planten bevatten of uit NGT-planten bestaan ("NGT-producten") onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Plantaardig teeltmateriaal, inclusief bosbouwkundig teeltmateriaal, valt onder het toepassingsgebied van deze verordening, zowel onder de benaming "plant", d.w.z. wanneer het doelbewust wordt geïntroduceerd, als onder de benaming "product", d.w.z. wanneer het in de handel wordt gebracht, ook voor teeltdoeleinden.

(14) De potentiële risico's van NGT-planten variëren van risicoprofielen die vergelijkbaar zijn met die van conventioneel veredelde planten tot verschillende soorten en niveaus van gevaren en risico's die vergelijkbaar kunnen zijn met die van planten die door transgenese worden verkregen. Daarom moeten in deze verordening bijzondere regels worden vastgelegd om de voorschriften inzake risicobeoordeling en risicobeheer aan te passen aan de mogelijke risico's van NGT-planten en NGT-producten, of aan het ontbreken van die risico's.

(15) In deze verordening moet een onderscheid worden gemaakt tussen twee categorieën NGT-planten.

(16) NGT-planten die ook van nature zouden kunnen voorkomen of met conventioneleveredelingstechnieken zouden kunnen worden geproduceerd ("NGT-planten van categorie 1"), moeten op dezelfde wijze worden behandeld als planten die van nature voorkomen of met conventioneleveredelingstechnieken worden geproduceerd, omdat zij gelijkwaardig zijn en hun risico's vergelijkbaar zijn. Daarom moet deze verordening, met betrekking tot NGT-planten van categorie 1, volledig afwijken van de ggo-wetgeving van de Unie en bepalingen in andere Uniewetgeving die gelden voor ggo's. Evenzo mogen de producten die zijn afgeleid van NGT-planten van categorie 1 ("NGT-producten van categorie 1") niet onder die wetgeving of die bepalingen vallen. Alle NGT-planten die geen NGT-planten van categorie 1 zijn ("NGT-planten van categorie 2") en NGT-producten in verband met die planten ("NGT-producten van categorie 2") moeten onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie omdat zij complexere reeksen modificaties in het genoom bevatten.

(17) Met het oog op rechtszekerheid moeten in deze verordening criteria worden vastgelegd om te bepalen of een NGT-plant gelijkwaardig is aan van nature voorkomende of conventioneel veredelde planten ("criteria inzake equivalentie"), alsook een procedure waarmee de bevoegde autoriteiten voordat NGT-planten of NGT-producten doelbewust worden geïntroduceerd, of in de handel worden gebracht, als NGT-planten of NGT-producten van categorie 1, kunnen nagaan of aan die criteria is voldaan en daarover een besluit kunnen nemen. De plant die doelbewust moet worden geïntroduceerd of in de handel moet worden gebracht als NGT-plant van categorie 1, moet aan de criteria inzake equivalentie voldoen. Genetische modificaties die tijdelijk worden aangebracht tijdens de ontwikkeling van de NGT-plant en worden verwijderd uit de plant die doelbewust moet worden geïntroduceerd of in de handel moet worden gebracht, mogen niet relevant zijn voor de verificatie van de criteria inzake equivalentie. Die criteria moeten objectief zijn en gebaseerd zijn op actuele wetenschappelijke kennis. Zij moeten betrekking hebben op de soorten en de omvang van genetische modificaties die kunnen worden waargenomen in de natuur of in planten die door conventioneleveredelingstechnieken zijn verkregen, en moeten bovengrenzen bevatten voor de omvang van genetische modificaties, voor het aantal genetische modificaties per eiwitcoderende sequentie en voor het totale aantal genetische modificaties per NGT-plant. Wat het aantal genetische modificaties betreft, moeten de criteria inzake equivalentie de complexiteit van plantengenomen weerspiegelen. Daarom moet de bovengrens voor het totale aantal individuele modificaties per plant om als NGT-plant van categorie 1 te worden aangemerkt, in verhouding staan tot het aantal genoomkopieën ("ploïdie") van de plant.

[11] Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

(18) Uit de huidige wetenschappelijke kennis blijkt dat gerichte mutagenese en cisgenese kunnen leiden tot genetische modificaties die vergelijkbaar zijn met mutaties die van nature of als gevolg van conventioneleveredelingstechnieken optreden. Die mutaties omvatten substituties, inserties (met inbegrip van duplicaties, translocaties en inversies) en deleties van nucleotiden in het DNA. Bovendien is de insertie van genetisch materiaal uit de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden ook mogelijk door middel van conventionele veredeling. De wetenschappelijke literatuur laat ook verschillen zien in de omvang van die individuele genetische modificaties en in het aantal genetische modificaties per plant, waarbij voor dat laatste ook rekening wordt gehouden met de ploïdie van de plant. Op basis daarvan moeten gerichte substituties en inserties van beperkte omvang, deleties van om het even welke omvang, grotere substituties met en inserties van aaneengesloten sequenties van genetisch materiaal uit de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden, alsook inversies en translocaties van aaneengesloten endogene DNA-sequenties, worden opgenomen in de criteria inzake equivalentie. Daarnaast moeten die criteria bepaalde voorwaarden bevatten om intragene planten, met inbegrip van planten die chimere eiwitten produceren, uit te sluiten van NGT-planten van categorie 1, aangezien volgens de Autoriteit nieuwe gevaren verbonden kunnen zijn met intragene planten in vergelijking met door cisgenese, in strikte zin, en conventionele veredeling verkregen planten, zoals toegelicht in haar wetenschappelijk advies van 2012 over de veiligheidsbeoordeling van planten die met cisgenese en intragenese zijn ontwikkeld en haar geactualiseerde wetenschappelijk advies van 2022 over planten die met cisgenese en intragenese zijn ontwikkeld. Daartoe moeten de criteria voor met cisgenese verkregen planten genetische modificaties uitsluiten die leiden tot onderbrekingen van endogene genen, tenzij zij resulteren in een combinatie van DNA-sequenties die in de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden voorkomt en daarom als cisgeen, in strikte zin, en niet intrageen kunnen worden beschouwd.

(19) Herbicidetolerante planten worden zodanig veredeld dat zij opzettelijk tolerant zijn voor herbiciden, teneinde te kunnen worden geteeld in combinatie met het gebruik van die herbiciden. Als die teelt niet onder de juiste omstandigheden plaatsvindt, kan er onkruid ontstaan dat resistent is tegen die herbiciden of kan het zijn dat er meer herbiciden moeten worden gebruikt, ongeacht de gebruikte veredelingstechniek, met het risico op negatieve gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu. Daarnaast worden in de "van boer tot bord"-strategie specifieke doelstellingen voorgesteld om het gebruik van pesticiden tussen nu en 2030 te verminderen. Deze verordening moet ook tot die doelstelling bijdragen. Daarom is het nodig de ontwikkeling en het gebruik van NGT-planten waarvan herbicideresistentie een van de eigenschappen is die men door middel van de genetische modificaties beoogt over te brengen, te controleren en die planten te blijven onderwerpen aan voorschriften inzake vergunning, traceerbaarheid en monitoring. NGT-planten waarvan herbicideresistentie een van de eigenschappen is die men door middel van de genetische modificaties beoogt over te brengen, moeten dan ook worden uitgesloten van de status van categorie 1 en moeten onderworpen zijn aan de bepalingen inzake NGT-planten van categorie 2.

(20) Ook eigenschappen die men door middel van de genetische modificaties beoogt over te brengen en die de productie van een bekend insecticide ondersteunen, moeten een mogelijke reden zijn om NGT-planten uit te sluiten van de status van categorie 1. Dergelijke eigenschappen zijn bedoeld om plaaginsecten te doden, maar kunnen ook schadelijke gevolgen hebben voor nuttige insecten zoals bestuivers. Planten die zo worden ontwikkeld dat zij dergelijke eigenschappen hebben, moeten daarom onder de bepalingen inzake NGT-planten van categorie 2 vallen.

(21) Aangezien NGT-planten van categorie 1 ook planten omvatten die gelijkwaardig zijn aan van nature voorkomende of door conventionele veredeling verkregen planten en op dezelfde wijze moeten worden behandeld als die planten, moet een door conventioneleveredelingstechnieken verkregen nakomeling van die planten ook op die wijze worden behandeld en als NGT-plant van categorie 1 worden beschouwd. Daarom moeten de nakomelingen die ontstaan uit de toepassing van conventioneleveredelingstechnieken op een NGT-plant van categorie 1 waarvoor een verklaring betreffende die status is verkregen, met inbegrip van het resultaat van de kruising van een dergelijke NGT-plant van categorie 1 met een conventioneel veredelde plant, of van de kruising van twee dergelijke NGT-planten van categorie 1 of de respectieve nakomelingen daarvan, onderworpen blijven aan de bepalingen die gelden voor NGT-planten van categorie 1 zonder dat de verificatieprocedure hoeft te worden doorlopen voordat zij doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht. Omgekeerd moeten de nakomelingen die ontstaan uit de toepassing van gerichte mutagenese of cisgenese op een NGT-plant van categorie 1 worden onderworpen aan de procedure om na te gaan of aan de criteria inzake equivalentie wordt voldaan voordat zij doelbewust worden geïntroduceerd, of in de handel worden gebracht, als NGT-plant van categorie 1. Indien niet aan die criteria wordt voldaan, mogen de nakomelingen alleen als NGT-plant van categorie 2 doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht.

(22) Aangezien NGT-planten van categorie 1 en NGT-producten van categorie 1 niet onderworpen zijn aan de regels van de Unie inzake ggo's, en in het belang van de rechtszekerheid voor exploitanten en van de transparantie, moet een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 worden verkregen vóór de doelbewuste introductie van dergelijke planten of producten of het in de handel brengen ervan.

(23) De verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 moet worden verkregen vóór elke doelbewuste introductie van NGT-planten van categorie 1 voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, zoals voor veldproeven die op het grondgebied van de Unie plaatsvinden, aangezien de criteria gebaseerd zijn op gegevens die vóór de veldproeven beschikbaar zijn en niet van die veldproeven afhankelijk zijn. Wanneer op het grondgebied van de Unie geen veldproeven worden uitgevoerd, moeten exploitanten die verklaring verkrijgen voordat zij een NGT-product van categorie 1 in de handel brengen.

(24) Verzoekers van een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 moeten aantonen dat de plant een NGT-plant van categorie 1 is. Daartoe moeten zij studies uitvoeren en ander beschikbaar materiaal verstrekken om aan te tonen dat de plant een NGT-plant is en aan de criteria inzake equivalentie voldoet. Voorts moet de verzoeker een verklaring verstrekken dat geen van de eigenschappen die men door middel van de genetische modificaties beoogt over te brengen, eigenschappen zijn die NGT-planten van de status van categorie 1 uitsluiten. Verzoekers moeten ook wetenschappelijk bewijsmateriaal verstrekken ter staving van het verband tussen de aangebrachte genetische modificaties en de eigenschappen die men door middel van die genetische modificaties beoogt over te brengen, onder meer op basis van relevante wetenschappelijke literatuur, informatie over reeds ontwikkelde of in de handel gebrachte planten met soortgelijke genetische modificaties en eigenschappen, en alle bestaande gegevens die tijdens het veredelingsproces of bij introducties in derde landen zijn verzameld. Al het materiaal dat wordt gebruikt om het bewijsmateriaal te verstrekken, moet actueel zijn en het meest recente ontwikkelingsstadium van de plant weerspiegelen.

(25) In het belang van de rechtszekerheid voor exploitanten en om de transparantie voor veredelingsactiviteiten te verbeteren, moeten verzoekers vóór de doelbewuste introductie of het in de handel brengen, informatie indienen waarin wordt beschreven in hoeverre een plant waarvoor om verificatie van de status van NGT-plant van categorie 1 is verzocht, een of andere vorm van octrooibescherming geniet. Verzoekers moeten naar hun beste weten handelen en alle relevante informatie verstrekken waarvan zij kennis hebben. Tegelijkertijd mag het bestaan van octrooibescherming niet bepalend zijn voor de vraag of de plant in aanmerking komt voor de status van NGT-plant van categorie 1, die uitsluitend gebaseerd is op wetenschappelijke criteria inzake equivalentie en de uitsluiting van bepaalde eigenschappen.

(26) Het evenwicht tussen doeltreffende bescherming van uitvindingen en stimulering van onderzoek en ontwikkeling enerzijds en ruime toegang tot rassen ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe rassen anderzijds moet in stand worden gehouden. Het beschikbaar stellen van octrooien op NGT-planten van categorie 1 aan veredelaars onder eerlijke en redelijke voorwaarden en het verstrekken van informatie over de bereidheid om licenties te verlenen, moeten bijdragen tot de ontwikkeling van nieuwe rassen en moeten het in de handel brengen van NGT-planten van categorie 1 en NGT-producten van categorie 1 verder aanmoedigen. Daartoe moet de octrooihouder, ongeacht of die de verzoeker is, kunnen bevestigen bereid te zijn het octrooi in licentie te geven onder eerlijke en redelijke voorwaarden, zoals die waarnaar op licentieverleningsplatformen wordt verwezen. Die informatie moet door de verzoeker op vrijwillige basis worden verstrekt in het kader van de verificatieprocedure voor NGT-planten van categorie 1. Een verzoeker die octrooihouder is, moet informatie verstrekken ter verduidelijking van het voornemen om al dan niet een licentie te verlenen en om al dan niet deel te nemen aan vrijwillige licentieverleningsplatformen.

(27) Het feit dat er een kennisgeving voor toestemming uit hoofde van Richtlijn 2001/18/EG of een vergunningsaanvraag uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is ingediend, betekent niet dat er vervolgens geen verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 kan worden aangevraagd voor dezelfde plant of hetzelfde product uit hoofde van deze verordening.

(28) Aangezien de voorwaarden om in aanmerking te komen als NGT-plant van categorie 1 geen verband houden met het soort activiteit waarvoor de doelbewuste introductie van de NGT-plant van categorie 1 vereist is, moet een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 vóór de doelbewuste introductie ervan, op het grondgebied van de Unie, voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, ook geldig zijn voor het in de handel brengen van aanverwante NGT-producten van categorie 1. Gezien de grote onzekerheid in de fase van veldproeven over de vraag of het product op de markt zal komen en de waarschijnlijke betrokkenheid van kleinere exploitanten bij dergelijke introducties, moet de procedure voor de verificatie van de status van NGT-plant van categorie 1 voor verzoeken die zijn ingediend voorafgaand aan dergelijke proeven, door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden uitgevoerd, aangezien daardoor de administratieve lasten voor de exploitanten worden verlicht, en moet er alleen een besluit op het niveau van de Unie worden genomen als de Commissie of de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten gemotiveerde bezwaren over het verificatierapport maken betreffende het naleven van de voorwaarden voor NGT-planten van categorie 1. Indien het verificatieverzoek wordt ingediend voordat de NGT-producten van categorie 1 in de handel worden gebracht, moet de procedure worden uitgevoerd op het niveau van de Unie om de doeltreffendheid van de verificatieprocedure en de consistentie van de verklaringen betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te waarborgen.

(29) Voor de Commissie, de Autoriteit en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten passende termijnen gelden om ervoor te zorgen dat verklaringen betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 binnen een redelijke termijn worden afgegeven.

(30) Bij besluiten waarbij de status van NGT-plant van categorie 1 wordt vastgesteld, moet aan de betrokken NGT-plant een identificatienummer worden toegekend om de transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot die planten te waarborgen wanneer zij in de databank van dergelijke besluiten worden opgenomen en met het oog op de etikettering van het daaruit verkregen plantaardig teeltmateriaal.

(31) NGT-planten van categorie 1 en NGT-producten van categorie 1 moeten onderworpen blijven aan een regelgevingskader dat van toepassing is op conventioneel veredelde planten en daarvan afgeleide producten. Net als conventionele planten en producten zullen NGT-planten van categorie 1 en NGT-producten van categorie 1 vallen onder de toepasselijke sectorale wetgeving inzake zaden en ander plantaardig teeltmateriaal, levensmiddelen, diervoeders en andere producten, en horizontale kaders, zoals de wetgeving inzake natuurbehoud en milieuaansprakelijkheid. In dat verband kunnen uit hoofde van de toepasselijke wetgeving van de Unie de nodige maatregelen ter bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu worden genomen, met inbegrip van de noodmaatregelen inzake levensmiddelen en diervoeders uit hoofde van de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ([12]), de noodmaatregelen inzake plantaardig teeltmateriaal van rassen van landbouwgewassen uit hoofde van artikel 16, lid 2, en artikel 18 van Richtlijn 2002/53/EG van de Raad ([13]) en inzake rassen van groentegewassen uit hoofde van artikel 16, lid 2, en artikel 18 van Richtlijn 2002/55/EG van de Raad ([14]), en andere beschermingsmaatregelen in de wetgeving van de Unie betreffende het in de handel brengen van producten, zoals geneesmiddelen, cosmetische producten en meststoffen. Daarnaast zullen NGT-levensmiddelen van categorie 1 met een aanzienlijk gewijzigde samenstelling of structuur die van invloed is op de voedingswaarde, het metabolisme of het gehalte aan ongewenste stoffen van het levensmiddel, als nieuwe voedingsmiddelen (ook wel "novel food" genoemd) worden beschouwd en derhalve onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad ([15]) vallen en in die context aan een risicobeoordeling worden onderworpen.

(32) Deze verordening mag de vooruitgang bij de verwezenlijking van de doelstelling van de "van boer tot bord"-strategie en de biodiversiteitsstrategie om uiterlijk in 2030 op 25 % van de landbouwgrond biologische landbouw te bedrijven, niet in de weg staan. Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad ([16]) verbiedt het gebruik van ggo's en met ggo's verkregen producten in de biologische productie. Voor de toepassing van die verordening wordt voor de definitie van ggo's verwezen naar Richtlijn 2001/18/EG, waarbij ggo's die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B bij die richtlijn opgenomen technieken van genetische modificatie, van het verbod worden uitgesloten. Bijgevolg zullen NGT-planten van categorie 2 in de biologische productie worden verboden. De status van NGT-planten van categorie 1 met het oog op de biologische productie moet echter worden verduidelijkt. Momenteel moet verder worden nagedacht over de verenigbaarheid van het gebruik van NGT's met de beginselen van biologische productie. Het gebruik van NGT-planten van categorie 1 moet daarom ook in de biologische productie worden verboden, totdat dat verder is onderzocht.

(33) Biologische productieketens worden, met de in Verordening (EU) 2018/848 vastgestelde uitzonderingen, reeds gescheiden van conventioneleproductieketens, teneinde onbedoelde aanwezigheid in de biologische productie van conventioneel materiaal dat niet is toegestaan, te vermijden. Om de lasten voor biologische producenten evenredig te houden door dezelfde voorzorgsmaatregelen toe te passen als die welke reeds worden toegepast op conventionele planten en producten die niet in de biologische productie zijn toegelaten, mag de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van NGT-planten van categorie 1 en NGT-producten van categorie 1 in de biologische productie geen niet-naleving van Verordening (EU) 2018/848 vormen. Bovendien kan het in bepaalde omstandigheden nodig zijn dat de lidstaten op hun grondgebied passende maatregelen nemen om de onbedoelde aanwezigheid van NGT-planten van categorie 1 in de biologische landbouw te vermijden, met name in gebieden met specifieke geografische omstandigheden, zoals bepaalde eilandlidstaten en insulaire regio's in de Middellandse Zee, overeenkomstig artikel 29, lid 7, van Verordening (EU) 2018/848.

([12]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([13]) Richtlijn 2002/53/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj).

([14]) Richtlijn 2002/55/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het in de handel brengen van groentezaad (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj).

([15]) Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

([16]) Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad (PB L 150 van 14.6.2018, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj).

(34) Er moet worden gezorgd voor transparantie met betrekking tot het gebruik van NGT-plantenrassen van categorie 1, zodat productieketens de mogelijkheid hebben om vrij van NGT-planten en NGT-producten te blijven en zo het vertrouwen van de consument kunnen behouden. NGT-planten waarvoor een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 is verkregen, moeten worden opgenomen in een openbaar toegankelijke databank. Die databank moet onder meer informatie bevatten over de technieken die werden gebruikt om de eigenschappen te verkrijgen. Omwille van de transparantie moeten de door de verzoeker verstrekte octrooi-informatie en licentieverklaringen ook in de databank worden opgenomen en worden bijgehouden, zonder dat de Commissie verantwoordelijk is voor de juistheid van die informatie en met dien verstande dat die informatie beperkt blijft tot wat de verzoeker bekend was. Om de traceerbaarheid, transparantie en keuzevrijheid voor exploitanten bij onderzoek en plantenveredeling te waarborgen wanneer zij plantaardig teeltmateriaal aan telers verkopen of anderszins aan derden ter beschikking stellen, moet plantaardig teeltmateriaal van NGT-planten van categorie 1 als zodanig worden geëtiketteerd.

(35) Aangezien NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 onderworpen dienen te blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie, omdat op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis de risico's van die planten en producten moeten worden beoordeeld, blijven zij onderworpen aan de vergunnings-, etiketterings- en traceerbaarheidseisen van die wetgeving. De mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van ggo's op hun grondgebied te beperken of te verbieden en passende maatregelen te nemen om de onbedoelde aanwezigheid van ggo's in andere producten te voorkomen, blijft ook van toepassing op NGT-planten van categorie 2, aangezien de ervaring heeft geleerd dat de teelt van genetisch gemodificeerde planten een vraagstuk is met sterke nationale, regionale en lokale dimensies en er onder meer rekening moet worden gehouden met de diversiteit van landbouwsystemen en natuurlijke en economische omstandigheden, ook die op eilanden.

(36) Er moeten echter bijzondere voorschriften worden vastgesteld om de procedures en bepaalde andere voorschriften van Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan te passen aan de specifieke aard van NGT-planten van categorie 2 en de verschillende risiconiveaus die zij kunnen inhouden.

(37) Wanneer NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 doelbewust zullen worden geïntroduceerd of in de handel zullen worden gebracht, moeten zij onderworpen blijven aan een toestemming of vergunning en andere bepalingen, met inbegrip van bepalingen inzake maatregelen die nodig zijn om de gezondheid van mens en dier en het milieu te beschermen, zoals wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen en noodmaatregelen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003. Gezien de grote verscheidenheid van NGT-planten van categorie 2 zal de hoeveelheid informatie die voor de risicobeoordeling nodig is van geval tot geval verschillen. De Autoriteit heeft aanbevolen om flexibel om te gaan met de gegevensvereisten voor de risicobeoordeling van planten die zijn verkregen door middel van cisgenese en gerichte mutagenese in haar wetenschappelijk advies van 2020 over de toepasbaarheid van het advies van de Autoriteit over plaatsgerichte nucleasen van type 3 voor de veiligheidsbeoordeling van planten die zijn ontwikkeld met plaatsgerichte nucleasen van types 1 en 2 en oligonucleotidegerichte mutagenese ("*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*") en in haar geactualiseerde wetenschappelijk advies van 2022 over planten die met cisgenese en intragenese zijn ontwikkeld ("*Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis*"). Op basis van de verklaring van de Autoriteit van 2022 over criteria voor risicobeoordelingen van planten die met gerichte mutagenese, cisgenese of intragenese zijn geproduceerd, moeten overwegingen met betrekking tot de geschiedenis van veilig gebruik, de vertrouwdheid met het milieu en de functie en structuur van de gemodificeerde of geïnsereerde sequentie helpen bij het bepalen van het soort en de hoeveelheid gegevens die nodig is voor de risicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2. Daarom moeten algemene beginselen en gegevensvereisten voor de risicobeoordeling van die planten worden vastgesteld en moet worden voorzien in flexibiliteit en de mogelijkheid om risicobeoordelingsmethoden af te stemmen op de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

(38) De voorschriften inzake de inhoud van kennisgevingen voor toestemming voor het in de handel brengen van producten die niet bedoeld zijn voor gebruik als levensmiddelen of diervoeders en die ggo's bevatten of uit ggo's bestaan, en inzake de inhoud van vergunningsaanvragen voor het in de handel brengen van ggo's die bedoeld zijn voor gebruik als levensmiddelen of diervoeders, en van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders zijn in verschillende Uniewetgevingsteksten vastgelegd. Met het oog op samenhang tussen kennisgevingen voor toestemming en vergunningsaanvragen voor NGT-producten van categorie 2 moet de inhoud van die kennisgevingen en aanvragen gelijk zijn, met uitzondering van de kennisgevingen en aanvragen betreffende de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelen en diervoeders, aangezien die alleen relevant zijn voor NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2.

(39) Het ENGL, ondersteund door het EURL GMFF, heeft vastgesteld dat de identificatie en kwantificering van bepaalde planten en producten die met gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen, bepaalde uitdagingen en beperkingen met zich meebrengen op analytisch vlak. Wanneer bijvoorbeeld de aangebrachte modificaties van het genetisch materiaal niet specifiek zijn voor de NGT-plant in kwestie, kan die NGT-plant daardoor niet worden onderscheiden van conventionele planten. De kennisgever of aanvrager moet in dat geval nog steeds een analysemethode verstrekken, maar de regelingen om te voldoen aan de prestatievoorschriften voor analysemethoden moeten wel kunnen worden aangepast, indien dat gerechtvaardigd is. Ook moet worden bepaald dat het EURL GMFF, bijgestaan door het ENGL, richtsnoeren voor aanvragers kan vaststellen met betrekking tot de minimale prestatievoorschriften voor analysemethoden. Het moet ook mogelijk zijn de regelingen voor de validering van de methode aan te passen.

(40) Richtlijn 2001/18/EG vereist een monitoringplan voor de milieueffecten van ggo's nadat zij doelbewust zijn geïntroduceerd of in de handel zijn gebracht, maar biedt flexibiliteit ten aanzien van de uitwerking van het plan, rekening houdend met de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van het ggo, het verwachte gebruik ervan en het milieu waarin het wordt geïntroduceerd. Met het oog op het voorzorgsbeginsel is die eis voor een monitoringplan in de regel van toepassing op NGT-planten van categorie 2. Genetische modificaties in NGT-planten van categorie 2 kunnen echter variëren van veranderingen waarvoor slechts een beperkte risicobeoordeling nodig is tot complexe veranderingen die een grondigere analyse van potentiële risico's vereisen. Daarom moet de bevoegde autoriteit kunnen bepalen dat monitoring van de milieueffecten van NGT-planten van categorie 2 na het in de handel brengen ervan niet vereist is indien dat naar behoren wordt gemotiveerd op basis van de resultaten van eerdere introducties van de NGT-plant van categorie 2 in de Unie, de bevindingen van de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van de NGT-plant van categorie 2, de kenmerken en de schaal van het verwachte gebruik ervan en de kenmerken van het ontvangende milieu.

(41) De Autoriteit moet richtsnoeren kunnen vaststellen om de kennisgever of de aanvrager te helpen bij het opstellen en indienen van de kennisgeving of de aanvraag, ook met betrekking tot het monitoringplan voor de milieueffecten.

(42) Om redenen van evenredigheid moet de toestemming of vergunning na de eerste verlenging ervan voor onbepaalde tijd geldig blijven, tenzij op het moment van de verlenging anders wordt besloten op basis van de risicobeoordeling en de beschikbare informatie over de betrokken NGT-plant van categorie 2 of het betrokken NGT-product van categorie 2, met inachtneming van een herbeoordeling wanneer nieuwe informatie beschikbaar komt.

(43) Om redenen van rechtszekerheid en goed bestuur mag de termijn waarbinnen de Autoriteit haar advies over een vergunningsaanvraag moet uitbrengen, alleen worden verlengd wanneer aanvullende informatie nodig is om de aanvraag te beoordelen, en mag de verlenging niet langer zijn dan de oorspronkelijk gestelde termijn, tenzij de aard van de informatie of uitzonderlijke omstandigheden dat rechtvaardigen.

(44) Om de transparantie voor en de voorlichting van de consument te verbeteren, moeten exploitanten de mogelijkheid krijgen om de etikettering van NGT-planten van categorie 2 als ggo aan te vullen met informatie over de eigenschappen die door de genetische modificaties zijn overgebracht, op voorwaarde dat die informatie op alle eigenschappen betrekking heeft. Om misleidende of verwarrende informatie te voorkomen, moet een voorstel voor dergelijke etikettering in de kennisgeving voor toestemming of de vergunningsaanvraag worden opgenomen en in de toestemming of in het vergunningsbesluit worden gespecificeerd.

(45) Aan aanvragers, potentiële aanvragers en potentiële kennisgevers inzake NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 met eigenschappen die men door middel van de genetische modificaties beoogt over te brengen en die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem, moeten regelgevende stimulansen worden geboden om de ontwikkeling van NGT-planten van categorie 2 toe te spitsen op dergelijke eigenschappen. De criteria voor het toepassen van die stimulansen moeten gericht zijn op brede categorieën van eigenschappen die kunnen bijdragen tot duurzaamheid, zoals kenmerken die verband houden met tolerantie voor of resistentie tegen biotische en abiotische stress, verbeterde voedingswaarden of een verhoogde opbrengst, en moeten gebaseerd zijn op de bijdrage ervan aan de waarde voor duurzame teelt en duurzaam gebruik. Doordat die criteria in de hele Unie van toepassing zullen zijn, kan er geen nauwere definitie van eigenschappen worden gehanteerd om specifieke kwesties te benadrukken of rekening te houden met lokale en regionale bijzonderheden.

(46) Stimulansen moeten bestaan uit een versnelde procedure voor risicobeoordeling met betrekking tot aanvragen die volgens een volledig gecentraliseerde procedure worden behandeld, in het geval van NGT-planten van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of als diervoeder en in het geval van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2, en uit een verbeterd advies voorafgaand aan de indiening om ontwikkelaars te helpen bij het opstellen van het dossier voor de milieurisicobeoordeling en voor de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelen en diervoeders, zonder afbreuk te doen aan de algemene bepalingen inzake advies voorafgaand aan de indiening, kennisgeving van studies en raadpleging van derden op grond van de artikelen 32 bis, 32 ter en 32 quater van Verordening (EG) nr. 178/2002. Het moet de verantwoordelijkheid van de kennisgever of de aanvrager blijven om bij een kennisgeving voor toestemming of een vergunningsaanvraag bewijsmateriaal aan te leveren dat aantoont dat de voorschriften zijn nageleefd.

(47) Wanneer de aanvrager, potentiële aanvrager of potentiële kennisgever een kleine of middelgrote onderneming is, moeten aanvullende stimulansen worden geboden om de toegang van die ondernemingen tot de regelgevingsprocedures te bevorderen, de diversificatie van ontwikkelaars van NGT-planten van categorie 2 te ondersteunen en de ontwikkeling door kleine veredelaars van gewassoorten en -eigenschappen door middel van NGT's aan te moedigen. Die stimulansen moeten de vorm aannemen van het verlenen van vrijstellingen van vergoedingen voor de validering van detectiemethoden aan kleine en middelgrote ondernemingen en het verstrekken van uitgebreider advies voorafgaand aan de indiening, dat ook betrekking heeft op de opzet van studies die met het oog op risicobeoordeling moeten worden uitgevoerd.

(48) NGT-planten van categorie 2 met herbicidetolerante eigenschappen mogen niet in aanmerking komen voor stimulansen uit hoofde van deze verordening.

(49) Om de doeltreffende werking van de interne markt te waarborgen, moeten NGT-planten en NGT-producten in aanmerking komen voor het vrije verkeer van goederen, mits zij voldoen aan de voorschriften van het Unierecht.

(50) De lidstaten moeten ervoor verantwoordelijk zijn te controleren of de in deze verordening vastgelegde bepalingen worden nageleefd. Zij moeten er bijvoorbeeld voor zorgen dat NGT-planten, voordat zij doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht in de Unie, een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 hebben verkregen, indien zij aan alle relevante voorschriften voldoen, of een toestemming of vergunning voor een NGT-plant van categorie 2 of een NGT-product van categorie 2 hebben verkregen. Wanneer NGT-planten en NGT-producten binnen het toepassingsgebied van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde regels vallen, moeten de lidstaten officiële controles en andere officiële activiteiten plannen en uitvoeren overeenkomstig die verordening, ook voor de invoer. De Commissie moet bij de monitoring van de duurzaamheidseffecten van NGT-planten op grond van deze verordening rekening houden met relevante gegevens die de uitvoering van dergelijke officiële controles en andere officiële activiteiten oplevert.

(51) Om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen van de Unie te bewaren, moet deze verordening zowel van toepassing zijn op NGT-planten en NGT-producten van oorsprong uit de Unie als op NGT-planten en NGT-producten die uit derde landen worden ingevoerd. Daarom mag de invoer van NGT-planten en daarvan afgeleide producten uit derde landen niet worden verboden zolang zij aan de voorschriften van deze verordening voldoen.

(52) Deze verordening laat de toepassing van relevante bepalingen van het Unierecht en het nationale recht inzake de toegang van het publiek tot documenten onverlet.

(53) Teneinde rekening te houden met de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis op het gebied van plantenwetenschap en -veredeling, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) handelingen vast te stellen ten aanzien van de aanpassing van de criteria inzake equivalentie aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang wat betreft de soorten en de omvang van de genetische modificaties die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen plaatsvinden. Die bevoegdheid mag alleen worden gebruikt voor zover dat gerechtvaardigd is door het beschikbare bewijs van wetenschappelijke en technische vooruitgang ontstaan na de vaststelling van deze verordening.

(54) De soorten NGT-planten die worden ontwikkeld en de gevolgen van bepaalde eigenschappen voor de ecologische, sociale en economische duurzaamheid evolueren voortdurend. Daarom moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen om de lijsten van eigenschappen die in NGT-planten van categorie 2 moeten worden gestimuleerd of ontmoedigd, aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang of aan nieuw bewijsmateriaal met betrekking tot de gevolgen van die kenmerken voor de duurzaamheid.

(55) Teneinde een hoog niveau van transparantie te behouden, rekening te houden met de wetenschappelijke en technologische vooruitgang en ervoor te zorgen dat de voorschriften betreffende verificatieverzoeken evenredig zijn, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de informatie die nodig is om aan te tonen dat een plant een NGT-plant is, alsook ten aanzien van het opstellen en indienen van de verificatieverzoeken en de inhoud van de octrooi-informatie, van de licentieverklaringen, van de verificatierapporten en van de in het kader van de verificatieprocedure genomen besluiten.

(56) Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ([17]). Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die de gedelegeerde handelingen voorbereiden. Het is van bijzonder belang dat de raadplegingen gebeuren op basis van relevante rapporten die eventueel door de Commissie moeten worden bekendgemaakt voordat zij gedelegeerde handelingen vaststelt.

(57) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot, wanneer de verificatieprocedure op het niveau van de Unie wordt uitgevoerd, besluiten waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is, met betrekking tot de kennisgeving of aanvraag voor NGT-planten van categorie 2, met betrekking tot de voorschriften inzake methodologie en informatie voor de milieurisicobeoordelingen van NGT-planten van categorie 2 en de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2, overeenkomstig de beginselen en factoren van deze verordening, en met betrekking tot aangepaste regelingen om te voldoen aan de prestatievoorschriften voor analysemethoden. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([18]).

(58) De verificatie van de status van NGT-plant van categorie 1 is van technische aard en houdt geen risicobeoordeling of risicobeheer in, en het besluit over de status is slechts declaratoir van aard. Wanneer de procedure op het niveau van de Unie wordt uitgevoerd, moet de raadplegingsprocedure worden gebruikt voor dergelijke uitvoeringsbesluiten, ondersteund door wetenschappelijke en technische bijstand van de Autoriteit.

(59) Veredelaars moeten een breed inzicht hebben in en kunnen profiteren van de verschillende programma's, financiële mechanismen en beleidsmaatregelen ter ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling op het gebied van NGT's. De Commissie moet daarom informatie voor exploitanten over dergelijke mogelijkheden publiceren.

(60) De Commissie moet in samenwerking met de lidstaten toezien op de opstelling van een gedragscode op het niveau van de Unie ter ondersteuning van de transparantie over octrooien op plantaardig biologisch materiaal, de toegang van veredelaars tot dat materiaal en de rechtszekerheid voor veredelaars en telers (de "gedragscode"). De Commissie moet ernaar streven dat de gedragscode toezeggingen van octrooihouders bevat om duidelijke en openbaar toegankelijke octrooi-informatie te verstrekken, octrooien onder eerlijke en redelijke voorwaarden in licentie te geven en te streven naar het minnelijk schikken van octrooigeschillen met veredelaars die kleine of middelgrote ondernemingen zijn en met telers in het geval van onopzettelijke kleine aanwezigheid van geoctrooieerd biologisch materiaal op hun veld. In het laatste geval zouden octrooihouders kunnen overwegen af te zien van de handhaving van hun octrooirechten. De Commissie moet er ook naar streven dat de gedragscode toezeggingen van vrijwillige licentieverleningsplatformen bevat om kostenaantrekkelijke deelname voor kleine en middelgrote ondernemingen, gestandaardiseerde licentieovereenkomsten en eerlijke mechanismen voor het oplossen van meningsverschillen te bevorderen. De Commissie moet de mate van deelname aan en de werking van de gedragscode monitoren en evalueren, en indien uit de evaluatie blijkt dat de bepalingen van de gedragscode voortdurend of in ernstige mate niet worden nageleefd, moet zij passende maatregelen nemen, waaronder, indien passend, het voorstellen van wetgevingsmaatregelen om de goede werking van de sector te waarborgen, met name wat betreft de toegang tot geoctrooieerd plantaardig biologisch NGT-materiaal voor primaire gebruikers, met inbegrip van telers.

([17]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

([18]) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(61) Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad ([19]) bevat beginselen voor de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal, waaronder planten. Om actie te kunnen ondernemen in geval van nadelige gevolgen van de octrooiering van NGT-planten, moet de Commissie een beoordeling uitvoeren van het effect dat dergelijke octrooiering en daarmee verband houdende licentieverlenings- en transparantiepraktijken kunnen hebben op innovatie op het gebied van plantenveredeling, op de toegang van veredelaars tot plantaardig biologisch materiaal en biologische planttechnieken en op de beschikbaarheid van plantaardig teeltmateriaal voor telers, alsook op het algemene concurrentievermogen van de plantenveredelingsindustrie van de Unie, met name kleine en middelgrote veredelaars, en op de potentiële risico's van marktconcentratie. Om dezelfde reden moet de Commissie een deskundigengroep inzake het effect van de octrooiering van NGT-planten oprichten. Bij de lopende evaluatie van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad ([20]) zal ook rekening worden gehouden met de samenhang van octrooien en kwekersrechten, met inbegrip van alle relevante bepalingen inzake de wisselwerking daartussen, zoals artikel 92 van die verordening. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat telers en veredelaars toegang hebben tot technieken en materiaal om de diversiteit van plantaardig teeltmateriaal, zoals zaden, tegen betaalbare prijzen te bevorderen, en tegelijkertijd innovatie op het gebied van zowel conventionele als biologische plantenveredeling krachtig te ondersteunen door investeringsstimulansen te behouden. Daartoe moet de Commissie passende maatregelen nemen, waaronder, indien passend, het voorstellen van wetgevingsmaatregelen.

(62) Belanghebbenden hebben hun bezorgdheid geuit over het feit dat octrooien op NGT-planten de toegang van veredelaars tot die planten met het oog op de ontwikkeling van andere plantenrassen zouden kunnen beperken. In dat verband bepaalt artikel 27, punt c), van de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht ([21]) reeds dat de door een octrooi verleende rechten zich niet uitstrekken tot het gebruik van biologisch materiaal voor het kweken, of ontdekken en ontwikkelen van andere plantenrassen. Het is belangrijk dat alle lidstaten die punten van zorg aanpakken en zorgen voor rechtszekerheid voor plantenveredelaars door passende maatregelen te nemen om een overeenkomstige beperking van octrooirechten in hun nationale octrooiwetgeving op te nemen, teneinde de consistente toepassing ervan in de hele Unie te waarborgen.

(63) Uit hoofde van Richtlijn 98/44/EG, zoals uitgelegd in de mededeling van de Commissie betreffende bepaalde artikelen van Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen ([22]) en artikel 53, punt b), van het Europees Octrooiverdrag, mogen geen octrooien worden verleend voor planten die uitsluitend door middel van een werkwijze van wezenlijk biologische aard zijn verkregen. Om ervoor te zorgen dat octrooien op volgens technische methoden geproduceerde planten zich niet uitstrekken tot planten die volgens werkwijzen van wezenlijk biologische aard zijn geproduceerd en dezelfde kenmerken hebben, vereist het Europees Octrooibureau dat in het octrooi een disclaimer wordt opgenomen. Derhalve moet voor een plant die door middel van technische werkwijzen is verkregen in het deel van de octrooiconclusie waarin precies wordt omschreven wat moet worden beschermd, worden gespecificeerd dat het octrooi geen planten omvat die door werkwijzen van wezenlijk biologische aard zijn verkregen.

(64) Veredelaars kunnen baat hebben bij richtsnoeren over aangelegenheden in verband met de intellectuele eigendom van planten. De Commissie moet daarom dergelijke richtsnoeren publiceren om exploitanten, met name veredelaars, bij te staan.

(65) Overeenkomstig Richtlijn 98/44/EG moet aan de octrooihouder de bevoegdheid worden toegekend het gebruik van geoctrooieerd zelfrepliceerbaar materiaal te verbieden onder vergelijkbare voorwaarden als waaronder een verbod tot gebruik van geoctrooieerde niet-zelfrepliceerbare voortbrengselen zou kunnen worden opgelegd. Situaties waarin de onopzettelijke of onbedoelde aanwezigheid van geoctrooieerd biologisch materiaal van NGT-planten optreedt tijdens landbouwactiviteiten door telers als gevolg van natuurlijke zelfreplicatie door kruisbestuiving, zijn echter niet vergelijkbaar met de situaties die zich kunnen voordoen voor niet-zelfrepliceerbare voortbrengselen. Dat is een van de relevante factoren om te bepalen of in dergelijke situaties inbreuk is gemaakt op een octrooi voor een NGT-plant. Zelfs indien wordt geconcludeerd dat er sprake is van inbreuk op een octrooi, vormt Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad ([23]) het kader voor de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten en vereist zij onder meer dat de door de lidstaten vastgestelde maatregelen, procedures en rechtsmiddelen evenredig zijn en zodanig worden toegepast dat het ontstaan van belemmeringen voor legitiem handelsverkeer wordt vermeden en dat wordt voorzien in waarborgen tegen misbruik ervan. Dat vereiste is van toepassing bij het bepalen van de passende handhavingsmaatregelen, procedures en rechtsmiddelen in dergelijke situaties.

([19]) Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj).

([20]) Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht (PB L 227 van 1.9.1994, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj).

([21]) PB C 175 van 20.6.2013, blz. 1.

([22]) PB C 411 van 8.11.2016, blz. 3.

([23]) Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB L 157 van 30.4.2004, blz. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

(66) Aangezien NGT's nieuw zijn, is het belangrijk de ontwikkeling en aanwezigheid op de markt van NGT-planten en NGT-producten nauwlettend te monitoren en eventuele bijbehorende beoogde en onbedoelde gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, met inbegrip van de biodiversiteit, en de gevolgen voor de ecologische, economische en sociale duurzaamheid, alsook de gevolgen voor de biologische landbouw en voor de aanvaarding van NGT-producten door de consument, te beoordelen. Ter ondersteuning van die monitoring is in de effectbeoordeling bij het voorstel voor deze verordening een brede reeks indicatoren bepaald, die periodiek door de Commissie moeten worden geëvalueerd.

(67) De Commissie moet regelmatig informatie verzamelen om de doeltreffendheid van deze verordening te beoordelen en de vooruitgang te meten die is geboekt met de beschikbaarheid op de interne markt van NGT-planten en NGT-producten die kunnen bijdragen tot de verwezenlijking van de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal en van de "van boer tot bord" -strategie, de biodiversiteitsstrategie, de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering en de strategie voor de bio-economie, en om input te leveren voor een evaluatie van deze verordening. Tussen drie en zeven jaar nadat de eerste NGT-planten of NGT-producten het verificatieproces hebben doorlopen, toestemming hebben gekregen of een vergunning hebben verkregen, moet een eerste uitvoeringsverslag worden ingediend, wat vervolgens met regelmatige tussenpozen moet gebeuren, om ervoor te zorgen dat er na de volledige uitvoering van deze verordening voldoende gegevens beschikbaar zijn. De Commissie moet tussen twee en drie jaar na de publicatie van het eerste uitvoeringsverslag een evaluatie van deze verordening uitvoeren, zodat het effect van de eerste producten die aan de verificatie- of vergunningsprocedure zijn onderworpen, volledig kan worden beoordeeld.

(68) Sommige verwijzingen in Verordening (EU) 2017/625 naar bepalingen van de ggo-wetgeving van de Unie moeten worden gewijzigd om de specifieke bepalingen van deze verordening die van toepassing zijn op NGT-planten erin op te nemen.

(69) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu en de doeltreffende werking van de interne markt met betrekking tot NGT-planten en NGT-producten waarborgen en tegelijkertijd innovatie, duurzaamheid en concurrentievermogen bevorderen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar beter op het niveau van de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.

(70) Aangezien voor de toepassing van deze verordening uitvoerings- en gedelegeerde handelingen moeten worden vastgesteld, moet de toepassing van deze verordening worden uitgesteld om de vaststelling van die uitvoerings- en gedelegeerde handelingen mogelijk te maken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp en doelstellingen

Deze verordening heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, en de doeltreffende werking van de interne markt te waarborgen met betrekking tot planten die met bepaalde nieuwe genomische technieken zijn verkregen, met betrekking tot levensmiddelen en diervoeders die dergelijke planten bevatten, uit dergelijke planten bestaan uit of met dergelijke planten zijn geproduceerd, en met betrekking tot andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die dergelijke planten bevatten of uit dergelijke planten bestaan, en tegelijkertijd innovatie, duurzaamheid en concurrentievermogen te bevorderen.

Bij deze verordening worden specifieke voorschriften vastgesteld voor de doelbewuste introductie in het milieu, voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, van dergelijke planten en voor het in de handel brengen van dergelijke levensmiddelen en diervoeders en andere producten.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op:

a) NGT-planten;

b) levensmiddelen die NGT-planten bevatten, uit NGT-planten bestaan of met NGT-planten zijn geproduceerd, met inbegrip van levensmiddelen die ingrediënten bevatten die zijn geproduceerd met NGT-planten;

c) diervoeders die NGT-planten bevatten, uit NGT-planten bestaan of met NGT-planten zijn geproduceerd;

d) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die NGT-planten bevatten of uit NGT-planten bestaan.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) "organisme": een organisme zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 2001/18/EG;

2) "genetisch gemodificeerd organisme (ggo)": een ggo zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen met de technieken van genetische modificatie die zijn opgesomd in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG;

3) "doelbewuste introductie": doelbewuste introductie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 3, van Richtlijn 2001/18/EG;

4) "in de handel brengen": het in de handel brengen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 4, van Richtlijn 2001/18/EG;

5) "levensmiddel": een levensmiddel zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002;

6) "diervoeder": diervoeder zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002;

7) "plant": een plant zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad ([24]);

8) "plantaardig teeltmateriaal": planten die volledige planten kunnen voortbrengen en daarvoor bedoeld zijn;

9) "NGT-plant": een genetisch gemodificeerde plant die is verkregen met behulp van gerichte mutagenese of cisgenese, of een combinatie daarvan, en die geen genetisch materiaal bevat dat afkomstig is van buiten de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden en dat tijdelijk kan zijn geïnsereerd tijdens de ontwikkeling van die plant;

([24]) Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 en (EU) nr. 1143/2014 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Richtlijnen 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG en 2007/33/EG van de Raad (PB L 317 van 23.11.2016, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

10) "gerichte mutagenese": mutagenesetechnieken die leiden tot een of meer modificaties in de DNA-sequentie op gerichte locaties in het genoom van een organisme;

11) "cisgenese": technieken van genetische modificatie waarmee in het genoom van een organisme genetisch materiaal wordt geïnsereerd dat reeds aanwezig is in de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden;

12) "genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden": de totale hoeveelheid genetische informatie die beschikbaar is in een bepaalde soort en in andere taxonomische soorten waarmee die soort kan worden gekruist, onder meer door het gebruik van geavanceerde technieken zoals embryocultuur (*embryo rescue*), geïnduceerde polyploïdie en brugkruising;

13) "NGT-plant van categorie 1": een NGT-plant:

a) die voldoet aan de in bijlage I vermelde criteria inzake equivalentie aan conventionele planten, en waarvan geen van de in bijlage II vermelde eigenschappen een van de eigenschappen is die men door middel van de genetische modificaties beoogt over te brengen, of

b) die een nakomeling is van in punt a) bedoelde NGT-planten, met inbegrip van nakomelingen die worden verkregen door het kruisen van dergelijke planten, en die geen verdere door gerichte mutagenese, cisgenese of andere technieken verkregen modificaties bevat waardoor die plant onder Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003 zou vallen;

14) "NGT-plant van categorie 2": een NGT-plant die geen NGT-plant van categorie 1 is;

15) "NGT-plant voor gebruik als levensmiddel": een NGT-plant die als levensmiddel of als uitgangsmateriaal voor de productie van levensmiddelen kan worden gebruikt;

16) "NGT-plant voor gebruik als diervoeder": een NGT-plant die als diervoeder of als uitgangsmateriaal voor de productie van diervoeders kan worden gebruikt;

17) "met NGT-planten geproduceerd": geheel of gedeeltelijk afgeleid van NGT-planten, maar geen NGT-planten bevattend en niet bestaande uit NGT-planten;

18) "NGT-product": levensmiddel of diervoeder dat NGT-planten bevat, uit NGT-planten bestaat of met NGT-planten is geproduceerd, en andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die dergelijke planten bevatten of uit dergelijke planten bestaan;

19) "NGT-product van categorie 1": een NGT-product waarvan de NGT-plant die het product bevat, waaruit het product bestaat of waarmee het product is geproduceerd, een NGT-plant van categorie 1 is;

20) "NGT-product van categorie 2": een NGT-product waarvan de NGT-plant die het product bevat, waaruit het product bestaat of waarmee het product is geproduceerd, een NGT-plant van categorie 2 is;

21) "kleine of middelgrote onderneming": een kleine of middelgrote onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie ([25]);

22) "chimeer eiwit": een eiwit dat ontstaat door de verbinding van twee of meer genen of delen van genen die oorspronkelijk codeerde voor afzonderlijke eiwitten.

([25]) Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Artikel 4

Doelbewuste introductie van NGT-planten voor andere doeleinden dan het in de handel brengen,en het in de handel brengen van NGT-producten

Onverminderd andere voorschriften van het Unierecht:

a) mag een NGT-plant van categorie 1 alleen doelbewust worden geïntroduceerd voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, indien de plant:

i) een NGT-plant van categorie 1 is zoals bedoeld in artikel 3, punt 13), a), en voorwerp is geweest van een besluit waarbij die status overeenkomstig artikel 6 of 7 is vastgesteld, of

ii) een NGT-plant van categorie 1 is zoals bedoeld in artikel 3, punt 13), b), en een nakomeling is van in punt i) van dit punt bedoelde planten;

b) mag een NGT-product van categorie 1 alleen in de handel worden gebracht indien de betrokken plant aan ten minste één van de in punt a) van dit artikel vastgestelde voorschriften voldoet;

c) mag een NGT-plant van categorie 2 alleen doelbewust worden geïntroduceerd voor andere doeleinden dan het in de handel brengen indien daarvoor toestemming is verleend overeenkomstig hoofdstuk III, afdeling 1;

d) mag een NGT-product van categorie 2 alleen in de handel worden gebracht indien daarvoor toestemming is verleend of een vergunning is verstrekt overeenkomstig hoofdstuk III, afdeling 2 of 3.

HOOFDSTUK II

NGT-planten van categorie 1 en NGT-producten van categorie 1

Artikel 5

Status van NGT-planten van categorie 1 en NGT-producten van categorie 1

1. De regels die in de wetgeving van de Unie op ggo's van toepassing zijn, zijn niet van toepassing op NGT-planten van categorie 1 die voldoen aan de voorwaarden van artikel 4, punt a) en op NGT-planten van categorie 1 die voldoen aan de voorwaarden van artikel 4, punt b).

2. Voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/848 zijn de voorschriften van artikel 5, punt f), iii), en artikel 11 van die verordening, met inbegrip van artikel 11, leden 2 en 3, daarvan met betrekking tot etikettering op grond van artikel 10, lid 1, van deze verordening, van toepassing op NGT-planten van categorie 1 en op producten die met of door dergelijke planten zijn geproduceerd. De onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van NGT-planten van categorie 1, met inbegrip van plantaardig teeltmateriaal, en met of door dergelijke planten geproduceerde producten in de biologische productie dan wel in niet-biologische stoffen of producten die overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EU) 2018/848 zijn toegelaten in de biologische productie of in ingrediënten van agrarische oorsprong voor verwerkte biologische levensmiddelen die overeenkomstig artikel 25 van die verordening zijn toegelaten, vormt echter geen niet-naleving van die verordening.

3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 26 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in bijlage I vastgelegde criteria inzake equivalentie van NGT-planten aan conventionele planten, teneinde die criteria, voor zover gerechtvaardigd door de vooruitgang in de wetenschappelijke kennis met betrekking tot de soorten en de omvang van de genetische modificatie die van nature of door middel van conventionele veredeling kan ontstaan, aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang.

Bij de vaststelling van gedelegeerde handelingen uit hoofde van dit lid publiceert de Commissie een verslag om te rechtvaardigen dat, op basis van wetenschappelijk bewijs, de in bijlage I vastgelegde criteria inzake equivalentie niet langer overeenstemmen met wat van nature of door middel van conventionele veredeling kan ontstaan. Het verslag bevat een actueel onderzoek van de wetenschappelijke literatuur met betrekking tot de soorten en de omvang van de genetische modificatie die van nature of door middel van conventionele veredeling kan ontstaan. In het verslag moet worden aangetoond dat NGT-planten die aan de criteria inzake equivalentie voldoen, na de voorgenomen wijziging van bijlage I gelijkwaardig zullen blijven aan planten die van nature voorkomen of door middel van conventionele veredeling zijn verkregen, wat betreft de vergelijkbaarheid van genetische modificaties en de vergelijkbaarheid van potentiële risico's.

Bij het opstellen van gedelegeerde handelingen uit hoofde van dit lid houdt de Commissie rekening met relevante nieuwe of geactualiseerde wetenschappelijke adviezen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de "Autoriteit").

Artikel 6

Procedure voor de verificatie van de status van NGT-plant van categorie 1 met betrekking tot verzoeken die werden ingediend voorafgaand aan de doelbewuste introductie voor andere doeleinden dan het in de handel brengen

1. Om de in artikel 4, punt a), i), van deze verordening bedoelde verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te verkrijgen alvorens over te gaan tot doelbewuste introductie van een NGT-plant voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, dient de persoon die voornemens is de doelbewuste introductie uit te voeren, bij de overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden overeenkomstig de leden 2, 3 en 4, van dit artikel en de overeenkomstig artikel 25, punt b), van deze verordening vastgestelde gedelegeerde handeling, een verzoek in om na te gaan of aan de voorwaarden van artikel 3, punt 13), a), van deze verordening is voldaan ("verificatieverzoek").

2. Wanneer een persoon voornemens is de in lid 1 bedoelde doelbewuste introductie gelijktijdig in meer dan één lidstaat uit te voeren, dient die persoon het verificatieverzoek in bij de bevoegde autoriteit van een van die lidstaten.

3. Het verificatieverzoek wordt ingediend met inachtneming van de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover die beschikbaar zijn overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, en omvat, onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, de volgende informatie:

a) de naam en het adres van de verzoeker;

b) de benaming en specificatie van de NGT-plant;

c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn aangebracht of gemodificeerd;

d) een kopie van de studies, met inbegrip van relevante DNA-sequentie-informatie, en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt:

   i) dat de plant een NGT-plant is, welke technieken zijn gebruikt om die te verkrijgen, alsook dat de plant geen genetisch materiaal bevat dat afkomstig is van buiten de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is geïnsereerd tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de overeenkomstig artikel 25, punt a), vastgestelde gedelegeerde handeling;

   ii) dat de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I;

e) in de in lid 2 van dit artikel bedoelde gevallen, een vermelding van de lidstaten waar de verzoeker voornemens is de doelbewuste introductie uit te voeren;

f) een vermelding van de delen van het verificatieverzoek en alle overige aanvullende informatie waarvoor de verzoeker vertrouwelijke behandeling vraagt, vergezeld van een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 11.

4. Het verificatieverzoek bevat ook een verklaring dat geen van de eigenschappen die men door middel van de genetische modificaties beoogt over te brengen, in bijlage II is opgenomen. De verklaring gaat vergezeld van wetenschappelijk bewijs dat beschikbaar is op het moment van indiening van het verzoek, ter staving van het verband tussen de aangebrachte genetische modificaties en de eigenschappen die men door middel van die genetische modificaties beoogt over te brengen.

5. Samen met het verificatieverzoek verstrekt de verzoeker naar beste weten informatie over octrooien of gepubliceerde octrooiaanvragen, met inbegrip van een of meer conclusies over het biologische materiaal van de NGT-plant, of verklaart hij of zij dat dergelijke octrooien of gepubliceerde octrooiaanvragen ontbreken.

6. Samen met het verificatieverzoek en de in lid 5 bedoelde octrooi-informatie kan de verzoeker een schriftelijke verklaring van de houder van een uit hoofde van lid 5 geïdentificeerd octrooi indienen, waarin wordt bevestigd dat de octrooihouder bereid is het beschermde materiaal onder eerlijke en redelijke voorwaarden in licentie te geven in alle lidstaten waar de octrooihouder het recht heeft een dergelijke licentie te verlenen. Indien de verzoeker de octrooihouder is, dient hij of zij een schriftelijke verklaring in waarin wordt verduidelijkt of:

a) hij of zij bereid is het beschermde materiaal onder eerlijke en redelijke voorwaarden in licentie te geven in alle lidstaten waar hij of zij het recht heeft een dergelijke licentie te verlenen, en

b) hij of zij lid is of voornemens is lid te worden van relevante en geschikte licentieverleningsplatformen.

7. De in lid 5 bedoelde octrooi-informatie en de in lid 6 bedoelde licentieverklaringen zijn niet aan verificatie onderworpen en hebben louter een declaratoire waarde.

8. De bevoegde autoriteit bevestigt zonder onnodige vertraging de ontvangst van het verificatieverzoek, de in lid 5 bedoelde octrooi-informatie en, indien van toepassing, de in lid 6 bedoelde licentieverklaringen aan de verzoeker, met vermelding van de datum van ontvangst, en stelt die zonder onnodige vertraging ter beschikking van de Commissie en de andere lidstaten.

9. Indien het verificatieverzoek niet alle vereiste informatie bevat of indien de in lid 5 bedoelde octrooi-informatie of, indien de verzoeker de houder van een uit hoofde van lid 5 geïdentificeerd octrooi is, de in lid 6 bedoelde licentieverklaring ontbreekt, verklaart de bevoegde autoriteit het verificatieverzoek binnen 30 werkdagen na de datum van de ontvangst ervan niet-ontvankelijk. De bevoegde autoriteit stelt de verzoeker, de Commissie en de andere lidstaten zonder onnodige vertraging in kennis van de niet-ontvankelijkheid van het verificatieverzoek en motiveert haar besluit.

10. Indien het verificatieverzoek niet niet-ontvankelijk wordt verklaard overeenkomstig lid 9van dit artikel, gaat de bevoegde autoriteit na of de NGT-plant voldoet aan de voorwaarden van artikel 3, punt 13), a), en stelt zij binnen 30 werkdagen na ontvangst van het verzoek een verificatierapport op. De bevoegde autoriteit stelt het verificatierapport zonder onnodige vertraging ter beschikking van de Commissie en de andere lidstaten.

11. De Commissie en de andere lidstaten kunnen binnen 20 dagen na de datum van ontvangst van het verificatierapport gemotiveerde bezwaren over het rapport maken wat betreft het voldoen aan de voorwaarden van artikel 3, punt 13, a).

12. Indien de Commissie of een lidstaat geen gemotiveerd bezwaar maakt, stelt de bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld, binnen tien werkdagen na het verstrijken van de in lid 11 bedoelde termijn een besluit vast waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is. De bevoegde autoriteit stelt de verzoeker, de Commissie en de andere lidstaten zonder onnodige vertraging in kennis van dat besluit.

13. Wanneer de Commissie of de lidstaten binnen de in lid 11 bedoelde termijn gemotiveerde bezwaren maken, zendt de bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld, die gemotiveerde bezwaren zonder onnodige vertraging aan de Commissie en aan de andere lidstaten toe.

14. In de in lid 13 van dit artikel bedoelde gevallen stelt de Commissie, na raadpleging van de Autoriteit, binnen 45 werkdagen na het verstrijken van de in lid 11 van dit artikel bedoelde termijn een uitvoeringsbesluit op waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is en waarin met de ontvangen gemotiveerde bezwaren rekening wordt gehouden. Dat uitvoeringsbesluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 28, lid 2, bedoelde procedure.

15. Indien de Autoriteit overeenkomstig lid 14 van dit artikel wordt geraadpleegd, maakt zij het door de aanvrager verstrekte verificatieverzoek, de door de verzoeker verstrekte relevante ondersteunende informatie en alle door de verzoeker verstrekte aanvullende informatie, de gemotiveerde bezwaren, en haar in het kader van de raadpleging afgegeven verklaring, openbaar, met uitzondering van informatie waarvoor de bevoegde autoriteit ermee heeft ingestemd dat die vertrouwelijk zal worden behandeld overeenkomstig artikel 11.

16. De Commissie maakt een samenvatting van de in de leden 12 en 14 bedoelde besluiten bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 7

Procedure voor de verificatie van de status van NGT-plant van categorie 1 met betrekking tot verzoeken die werden ingediend voorafgaand aan het in de handel brengen van NGT-producten

1. Wanneer er nog geen verklaring betreffende de in artikel 4, punt a), i), bedoelde status van NGT-plant van categorie 1 is afgelegd overeenkomstig artikel 6, dient de persoon die voornemens is het NGT-product in de handel te brengen, overeenkomstig leden 2 en 3 van dit artikel en de overeenkomstig artikel 25, punt b), vastgestelde gedelegeerde handeling, bij de Autoriteit een verificatieverzoek in om een dergelijke verklaring te verkrijgen voordat hij of zij het product in de handel brengt.

2. Het verificatieverzoek wordt ingediend met inachtneming van de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover die beschikbaar zijn, overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, en omvat, onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, de volgende informatie:

a) de naam en het adres van de verzoeker;

b) de benaming en specificatie van de NGT-plant;

c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn aangebracht of gemodificeerd;

d) een kopie van de studies, met inbegrip van relevante DNA-sequentie-informatie, en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt:

i) dat de plant een NGT-plant is, welke technieken zijn gebruikt om die te verkrijgen, alsook dat de plant geen genetisch materiaal bevat dat afkomstig is van buiten de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is geïnsereerd tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de overeenkomstig artikel 25, punt a), vastgestelde gedelegeerde handeling;

ii) dat de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I;

e) een vermelding van de delen van het verificatieverzoek en alle overige aanvullende informatie waarvoor de verzoeker vertrouwelijke behandeling vraagt, vergezeld van een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 11 van deze verordening en artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

3. Het verificatieverzoek bevat ook een verklaring dat geen van de eigenschappen die men door middel van de genetische modificaties beoogt over te brengen, in bijlage II is opgenomen. De verklaring gaat vergezeld van wetenschappelijk bewijs dat beschikbaar is op het moment van indiening van het verzoek, ter staving van het verband tussen de aangebrachte genetische modificaties en de eigenschappen die men door middel van die genetische modificaties beoogt over te brengen.

4. Samen met het verificatieverzoek verstrekt de verzoeker naar beste weten informatie over octrooien of gepubliceerde octrooiaanvragen, met inbegrip van een of meer conclusies over het biologische materiaal van de NGT-plant, of verklaart hij of zij dat dergelijke octrooien of gepubliceerde octrooiaanvragen ontbreken.

5. Samen met het verificatieverzoek en de in lid 4 bedoelde octrooi-informatie kan de verzoeker een schriftelijke verklaring van de houder van een in lid 4 bedoeld octrooi indienen, waarin wordt bevestigd dat de octrooihouder bereid is het beschermde materiaal onder eerlijke en redelijke voorwaarden in licentie te geven in alle lidstaten waar de octrooihouder het recht heeft een dergelijke licentie te verlenen. Indien de verzoeker de octrooihouder is, dient hij of zij een schriftelijke verklaring in waarin wordt verduidelijkt of:

a) hij of zij bereid is het beschermde materiaal onder eerlijke en redelijke voorwaarden in licentie te geven in alle lidstaten waar hij of zij het recht heeft een dergelijke licentie te verlenen, en

b) hij of zij lid is of voornemens is lid te worden van relevante en geschikte licentieverleningsplatformen.

6. De in lid 4 bedoelde octrooi-informatie en de in lid 5 bedoelde licentieverklaringen zijn niet aan verificatie onderworpen en hebben louter een declaratoire waarde.

7. De Autoriteit bevestigt zonder onnodige vertraging aan de aanvrager de ontvangst van het verificatieverzoek, de in lid 4 van dit artikel bedoelde octrooi-informatie en, indien van toepassing, de in lid 5 van dit artikel bedoelde licentieverklaringen, met vermelding van de datum van ontvangst, en stelt die zonder onnodige vertraging ter beschikking van de Commissie en de lidstaten. De Autoriteit maakt het door de verzoeker verstrekte verificatieverzoek, de door de verzoeker verstrekte relevante ondersteunende informatie en alle door de verzoeker verstrekte aanvullende informatie overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar, waarbij de overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 11 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie wordt weggelaten.

8. Indien het verificatieverzoek niet alle vereiste informatie bevat of indien de in lid 4 bedoelde octrooi-informatie of, indien de verzoeker de houder van een uit hoofde van lid 4 geïdentificeerd octrooi is, de in lid 5 bedoelde licentieverklaring ontbreekt, verklaart de Autoriteit het verificatieverzoek binnen 30 werkdagen na de datum van de ontvangst ervan niet-ontvankelijk. De Autoriteit stelt de verzoeker, de Commissie en de lidstaten zonder onnodige vertraging in kennis van de niet-ontvankelijkheid van het verificatieverzoek en motiveert haar besluit.

9. Indien het verificatieverzoek niet niet-ontvankelijk wordt verklaard overeenkomstig lid 8 van dit artikel, geeft de Autoriteit binnen 30 werkdagen na de datum van ontvangst van dat verzoek een verklaring af over de vraag of de NGT-plant voldoet aan de in artikel 3, punt 13), a), bedoelde voorwaarden. De Autoriteit stelt de verklaring ter beschikking van de Commissie en de lidstaten. De Autoriteit maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar, waarbij de overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 11 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie wordt weggelaten.

10. De Commissie stelt binnen 30 werkdagen na ontvangst van de verklaring van de Autoriteit een uitvoeringsbesluit op waarin, rekening houdend met die verklaring, wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is. Dat uitvoeringsbesluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 28, lid 2, bedoelde procedure.

De Commissie maakt een samenvatting van dat besluit bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 8

Systeem voor de uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten

De Commissie ontwikkelt en onderhoudt een elektronisch systeem voor de indiening van verificatieverzoeken, octrooi-informatie en licentieverklaringen overeenkomstig de artikelen 6 en 7 en voor de uitwisseling van informatie uit hoofde van dit hoofdstuk.

Artikel 9

Databank van besluiten tot toekenning van de status van NGT-plant van categorie 1

1. Door de Commissie wordt een databank opgezet en bijgehouden met de besluiten tot toekenning van de status van NGT-plant van categorie 1 die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 6, leden 12 en 14, en artikel 7, lid 10.

De databank bevat de volgende informatie:

a) de naam en het adres van de verzoeker;

b) de benaming en specificatie van de NGT-plant van categorie 1;

c) een beknopte beschrijving van de technieken die zijn gebruikt om de genetische modificaties te verkrijgen;

d) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn aangebracht of gemodificeerd;

e) een identificatienummer;

f) indien beschikbaar, de in artikel 6, lid 15, en artikel 7, lid 9, bedoelde verklaring van de Autoriteit;

g) het in artikel 6, lid 12 of 14, of artikel 7, lid 10, bedoelde besluit, naargelang het geval;

h) de in artikel 6, lid 5, en artikel 7, lid 4, bedoelde octrooi-informatie, en

i) de in artikel 6, lid 6, en artikel 7, lid 5, bedoelde licentieverklaringen, indien van toepassing.

De databank is online toegankelijk voor het publiek.

2. Indien de in lid 1, punt h), bedoelde octrooi-informatie of de in lid 1, punt i), bedoelde licentieverklaringen worden gewijzigd, stelt de verzoeker de Commissie daarvan zonder onnodige vertraging naar beste weten in kennis. De Commissie actualiseert de databank dienovereenkomstig.

Artikel 10

Etikettering van plantaardig teeltmateriaal van NGT-planten van categorie 1, met inbegrip van veredelingsmateriaal, en transparantie van informatie

1. Plantaardig teeltmateriaal, onder meer voor veredelings- en wetenschappelijke doeleinden, dat NGT-planten van categorie 1 bevat of uit NGT-planten van categorie 1 bestaat en dat, al dan niet tegen betaling, aan derden ter beschikking wordt gesteld, wordt voorzien van een etiket met de vermelding "NGT-1", gevolgd door de identificatienummers van de NGT-planten waaruit het verkregen is.

2. De bevoegde autoriteiten nemen de vermelding dat een ras NGT-planten van categorie 1 bevat of uit NGT-planten van categorie 1 bestaat, en de identificatienummers van de NGT-planten van categorie 1 waaruit het verkregen is, op in de in Richtlijn 68/193/EEG van de Raad ([26]), Richtlijnen 2002/53/EG, 2002/55/EG en Richtlijn 2008/90/EG van de Raad ([27]) bedoelde rassenlijsten.

3. De bevoegde autoriteiten nemen de vermelding dat basismateriaal dat bestemd is voor de productie van bosbouwkundig teeltmateriaal van de categorie "getest", NGT-planten van categorie 1 bevat of uit NGT-planten van categorie 1 bestaat, en de identificatienummers van de NGT-planten van categorie 1 waaruit het verkregen is, op in de in Richtlijn 1999/105/EG van de Raad ([28]) bedoelde nationale lijsten.

4. De vermelding dat plantaardig teeltmateriaal NGT-planten van categorie 1 bevat of uit NGT-planten van categorie 1 bestaat en de identificatienummers van de NGT-planten van categorie 1 waaruit het verkregen is, worden opgenomen in elke databank en marketingdocumentatie waarin het plantaardig teeltmateriaal wordt aangeboden.

Artikel 11

Vertrouwelijkheid

1. De in artikel 6 bedoelde verzoeker kan bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat een verzoek indienen, en de in artikel 7 bedoelde verzoeker kan bij de Autoriteit een verzoek indienen, om bepaalde delen van de uit hoofde van dit hoofdstuk ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen. Het verzoek om vertrouwelijke behandeling gaat vergezeld van een verifieerbare motivering overeenkomstig de leden 3 en 6 van dit artikel.

2. De bevoegde autoriteit van de lidstaat of de Autoriteit, naargelang het geval, beoordeelt het in lid 1 bedoelde verzoek om vertrouwelijke behandeling.

([26]) Richtlijn 68/193/EEG van de Raad van 9 april 1968 betreffende het in de handel brengen van vegetatief teeltmateriaal voor wijnstokken (PB L 93 van 17.4.1968, blz. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj).

([27]) Richtlijn 2008/90/EG van de Raad van 29 september 2008 betreffende het in de handel brengen van teeltmateriaal van fruitgewassen, alsmede van fruitgewassen die voor de fruitteelt worden gebruikt (PB L 267 van 8.10.2008, blz. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj).

([28]) Richtlijn 1999/105/EG van de Raad van 22 december 1999 betreffende het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal (PB L 11 van 15.1.2000, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj).

3. De bevoegde autoriteit van de lidstaat of de Autoriteit, naargelang het geval, kan instemmen met vertrouwelijke behandeling van uitsluitend de volgende gegevens indien de verzoeker een verifieerbare motivering van zijn of haar verzoek verstrekt en aantoont dat openbaarmaking van dergelijke informatie zijn of haar belangen aanzienlijk kan schaden:

a) de in artikel 39, lid 2, punten a), b) en c), van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevens;

b) informatie over de DNA-sequentie, en

c) veredelingspatronen en -strategieën.

4. Wanneer de bevoegde autoriteit van de lidstaat het verzoek om vertrouwelijke behandeling beoordeelt, besluit zij na overleg met de verzoeker welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en stelt de verzoeker in kennis van haar beslissing. Wanneer de Autoriteit het verzoek om vertrouwelijke behandeling beoordeelt, past zij de procedure van artikel 39 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 toe.

5. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten nemen de nodige maatregelen opdat vertrouwelijke informatie die uit hoofde van dit hoofdstuk ter kennis is gebracht of is uitgewisseld, niet openbaar wordt gemaakt.

6. De relevante bepalingen van de artikelen 39 sexies en 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn van overeenkomstige toepassing.

7. Indien de verzoeker het in artikel 6 of 7 bedoelde verificatieverzoek intrekt, eerbiedigen de Commissie, de Autoriteit en lidstaten de vertrouwelijke behandeling waarmee de bevoegde autoriteit van de lidstaat of de Autoriteit overeenkomstig dit artikel heeft ingestemd. Indien het verificatieverzoek wordt ingetrokken voordat de bevoegde autoriteit van de lidstaat of de Autoriteit heeft beslist over het bijbehorende verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht.

HOOFDSTUK III

NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2

Artikel 12

Status van NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2

De regels die in de wetgeving van de Unie op ggo's van toepassing zijn, zijn van toepassing op NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2, voor zover deze verordening niet in een afwijking voorziet.

Afdeling 1

Doelbewuste introductie van NGT-planten van categorie 2 voor andere doeleinden dan het in de handel brengen

Artikel 13

Kennisgeving zoals bedoeld in artikel 6 van Richtlijn 2001/18/EG

Wat betreft de doelbewuste introductie van een NGT-plant van categorie 2 voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, bevat de in artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde kennisgeving:

a) de naam en het adres van de kennisgever;

b) een kopie van de studies, met inbegrip van relevante DNA-sequentie-informatie, en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat de plant een NGT-plant is, welke technieken zijn gebruikt om die te verkrijgen, alsook dat de plant geen genetisch materiaal bevat dat afkomstig is van buiten de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk werd geïnsereerd tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de overeenkomstig artikel 25, punt a), vastgestelde gedelegeerde handeling;

c) een technisch dossier met de in bijlage III genoemde informatie die nodig is om de milieurisicobeoordeling van de doelbewuste introductie van de NGT-plant of een combinatie van NGT-planten te verrichten, dat het volgende bevat:

i) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;

ii) informatie over elke NGT-plant;

iii) informatie over de introductieomstandigheden en het milieu waarin de plant mogelijk wordt geïntroduceerd;

iv) informatie over de wisselwerkingen tussen elke NGT-plant en het milieu;

v) een monitoringplan om de gevolgen van elke NGT-plant voor de menselijke gezondheid of het milieu vast te stellen;

vi) indien relevant, informatie over de plannen voor monitoring, herstelmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen;

vii) een vermelding van de delen van de kennisgeving en alle overige aanvullende informatie waarvoor de kennisgever vertrouwelijke behandeling vraagt, met een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG;

viii) een samenvatting van het dossier;

d) een milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd conform de beginselen en informatie in de delen 1 en 2 van bijlage III en conform de overeenkomstig artikel 27, eerste alinea, punt a), vastgestelde uitvoeringshandeling.

Afdeling 2

Het in de handel brengen van NGT-producten van categorie 2 voor andere gebruiksdoeleinden dan als levensmiddel of diervoeder

Artikel 14

Kennisgeving zoals bedoeld in artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG

1. Wat het in de handel brengen van NGT-producten van categorie 2 voor andere gebruiksdoeleinden dan als levensmiddel of diervoeder betreft, bevat de in artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde kennisgeving, onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, de volgende informatie:

a) de naam en het adres van de kennisgever en, indien de kennisgever niet in de Unie is gevestigd, van diens in de Unie gevestigde vertegenwoordiger;

b) de benaming en specificatie van de desbetreffende NGT-plant van categorie 2;

c) het toepassingsgebied van de kennisgeving:

i) teelt, of

ii) andere toepassingen, in de kennisgeving te specificeren;

d) een kopie van de studies, met inbegrip van relevante DNA-sequentie-informatie, en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat de desbetreffende plant een NGT-plant is, welke technieken zijn gebruikt om die te verkrijgen, alsook dat de plant geen genetisch materiaal bevat dat afkomstig is van buiten de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden — indien dergelijk genetisch materiaal tijdens de ontwikkeling van de plant tijdelijk werd geïnsereerd — overeenkomstig de informatievoorschriften in de overeenkomstig artikel 25, punt a), vastgestelde gedelegeerde handeling;

e) de milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd conform de beginselen en informatie in de delen 1 en 2 van bijlage III, en conform de overeenkomstig artikel 27, eerste alinea, punt a), vastgestelde uitvoeringshandeling;

f) de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van specifieke gebruiks- en behandelingsvoorwaarden;

g) onder verwijzing naar artikel 15, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG, een voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming van niet langer dan tien jaar;

h) een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan, die mag verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming; een monitoringplan is echter niet vereist indien de kennisgever op basis van de resultaten van een overeenkomstig afdeling 1 gemelde introductie, de bevindingen van de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van de desbetreffende NGT-plant van categorie 2, de kenmerken en de schaal van het verwachte gebruik ervan en de kenmerken van het ontvangende milieu, overeenkomstig de overeenkomstig artikel 27, eerste alinea, punt b), van deze verordening vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 1, van deze verordening bedoelde richtsnoeren, naar behoren motiveert dat een plan niet nodig is;

i) een voorstel voor etikettering die voldoet aan de voorschriften van punt A.8 van bijlage IV bij Richtlijn 2001/18/EG, artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 en artikel 24 van deze verordening;

j) voorgestelde handelsbenamingen van de producten en benamingen van de erin voorkomende NGT-planten van categorie 2, en een voorstel voor een uniek identificatienummer voor de NGT-plant van categorie 2, ontwikkeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([29]); nadat toestemming is verleend, worden eventuele nieuwe handelsbenamingen aan de bevoegde autoriteit meegedeeld;

k) een beschrijving van het beoogde gebruik van het product; verschillen in het gebruik of het beheer van dat product ten opzichte van soortgelijke producten die geen genetisch gemodificeerde organismen bevatten of die niet uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, worden benadrukt;

([29]) Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

l) methoden voor de bemonstering — met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of gestandaardiseerde bemonsteringsmethoden, detectie, identificatie en kwantificering van de desbetreffende NGT-plant van categorie 2; indien de kennisgever afdoende aantoont dat het niet haalbaar is een analysemethode voor identificatie en kwantificering te verschaffen, worden de regelingen om te voldoen aan de prestatievoorschriften voor analysemethoden aangepast zoals vastgelegd in de overeenkomstig artikel 27, eerste alinea, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 2, bedoelde richtsnoeren;

m) monsters van de desbetreffende NGT-plant van categorie 2, controlemonsters en informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen;

n) indien van toepassing, de informatie die moet worden verstrekt om te voldoen aan bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid ([30]);

o) een vermelding van de delen van de kennisgeving en alle overige aanvullende informatie waarvoor de kennisgever vertrouwelijke behandeling vraagt, met een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG;

p) een samenvatting van het dossier in gestandaardiseerde vorm.

2. De kennisgever neemt in de kennisgeving ook informatie op over gegevens of resultaten van doelbewuste introducties — binnen of buiten de Unie — van dezelfde NGT-planten van categorie 2 of dezelfde combinatie van die planten die de kennisgever eerder heeft gemeld of op dat ogenblik meldt of verricht.

3. De bevoegde autoriteit van de lidstaat die het in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde beoordelingsrapport opstelt, onderzoekt of de kennisgeving voldoet aan de leden 1 en 2 van dit artikel.

Artikel 15

Specifieke bepalingen inzake monitoring

In de in artikel 19 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde schriftelijke toestemming worden de in artikel 19, lid 3, punt f), van die richtlijn bedoelde monitoringvoorschriften vermeld of wordt aangegeven dat monitoring niet vereist is. Artikel 17, lid 2, punt b), van Richtlijn 2001/18/EG is niet van toepassing indien de toestemming geen monitoring vereist.

Artikel 16

Specifieke bepaling over de prestatievoorschriften voor analysemethoden

Indien passend kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat die het in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde beoordelingsrapport opstelt de in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 of in artikel 100 van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde relevante nationale referentielaboratoria om deskundige bijstand verzoeken om te beoordelen of de door de kennisgever overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt l), verstrekte informatie de toepassing rechtvaardigt van aangepaste regelingen om te voldoen aan prestatievoorschriften voor analysemethoden.

([30]) PB L 201 van 31.7.2002, blz. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj.

Artikel 17

Etikettering overeenkomstig artikel 24

In aanvulling op de in artikel 19, lid 3, punt e), van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde etikettering, wordt in de schriftelijke toestemming de etikettering gespecificeerd overeenkomstig artikel 24 van deze verordening.

Artikel 18

Geldigheidsduur van de toestemming bij verlenging

1. Toestemming die is verleend uit hoofde van deel C van Richtlijn 2001/18/EG is bij de eerste verlenging overeenkomstig artikel 17 van die richtlijn voor onbeperkte tijd geldig, tenzij in het in artikel 17, lid 6 of lid 8, of in artikel 18, lid 2, van die richtlijn bedoelde besluit is bepaald dat de verlenging beperkt is in de tijd indien dat gerechtvaardigd is op grond van de bevindingen van de op grond van deze verordening uitgevoerde risicobeoordeling en de ervaring met het gebruik, met inbegrip van de resultaten van de monitoring, indien dat in de toestemming is vermeld.

2. De tweede zin van artikel 17, lid 6, en de tweede zin van artikel 17, lid 8, van Richtlijn 2001/18/EG zijn niet van toepassing.

Afdeling 3

Het in de handel brengen van NGT-planten van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of als diervoeder en van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2

Artikel 19

Toepassingsgebied

Deze afdeling is van toepassing op:

a) NGT-planten van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of als diervoeder;

b) levensmiddelen die NGT-planten van categorie 2 bevatten, uit NGT-planten van categorie 2 bestaan uit of met NGT-planten van categorie 2 zijn geproduceerd, met inbegrip van levensmiddelen die ingrediënten bevatten die met NGT-planten van categorie 2 zijn geproduceerd ("NGT-levensmiddelen van categorie 2");

c) diervoeders die NGT-planten van categorie 2 bevatten, uit NGT-planten van categorie 2 bestaan uit of met NGT-planten van categorie 2 zijn geproduceerd ("NGT-diervoeders van categorie 2").

Artikel 20

Specifieke bepalingen voor in de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde vergunningsaanvragen

1. In afwijking van artikel 5, lid 3, punt e), en artikel 17, lid 3, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, gaat een vergunningsaanvraag voor een NGT-plant van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor NGT-levensmiddelen of -diervoeders van categorie 2 vergezeld van een kopie van de uitgevoerde studies, met inbegrip van relevante DNA-sequentie-informatie en — indien beschikbaar — onafhankelijke, peer-reviewed studies, en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt:

a) dat de plant een NGT-plant is, welke technieken zijn gebruikt om die te verkrijgen, alsook dat de plant geen genetisch materiaal bevat dat afkomstig is van buiten de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden — indien dergelijk genetisch materiaal tijdens de ontwikkeling van de plant tijdelijk werd geïnsereerd — overeenkomstig de informatievoorschriften in de overeenkomstig artikel 25, punt a), vastgestelde gedelegeerde handeling;

b) het levensmiddel of diervoeder voldoet aan de criteria van respectievelijk artikel 4, lid 1, of artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003, op basis van een veiligheidsbeoordeling van het levensmiddel of diervoeder die is uitgevoerd conform de beginselen en informatie in de delen 1 en 3 van bijlage III bij deze verordening en conform de overeenkomstig artikel 27, eerste alinea, punt a), van deze verordening vastgestelde uitvoeringshandeling.

2. In afwijking van artikel 5, lid 3, punt i), en artikel 17, lid 3, punt i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gaat een vergunningsaanvraag vergezeld van methoden voor de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of gestandaardiseerde bemonsteringsmethoden), detectie, identificatie en kwantificering van de NGT-plant van categorie 2 en voor, indien van toepassing, de detectie, identificatie en kwantificering van de NGT-plant van categorie 2 in het NGT-levensmiddel of -diervoeder.

Indien de aanvrager afdoende aantoont, of indien het bij artikel 32, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde referentielaboratorium van de Europese Unie (EURL) in de loop van de in artikel 21, lid 4, van deze verordening bedoelde procedure concludeert, dat het niet haalbaar is een analysemethode voor identificatie en kwantificering te verschaffen, worden de regelingen om te voldoen aan de prestatievoorschriften voor analysemethoden aangepast zoals vastgelegd in de overeenkomstig artikel 27, eerste alinea, punt c), van deze verordening vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 2, van deze verordening bedoelde richtsnoeren.

3. In afwijking van artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gaat de vergunningsaanvraag in het geval van NGT-planten van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of diervoeder, of in het geval van levensmiddelen of diervoeders die NGT-planten van categorie 2 bevatten of uit NGT-planten van categorie 2 bestaan, vergezeld van:

a) een milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd conform de beginselen en informatie in de delen 1 en 2 van bijlage III bij deze verordening en conform de overeenkomstig artikel 27, eerste alinea, punt a), van deze verordening vastgestelde uitvoeringshandeling;

b) een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan, die mag verschillen van de geldigheidsduur van de vergunning.

Het in punt b) van de eerste alinea van dit lid bedoelde monitoringplan is niet vereist indien de aanvrager op basis van de resultaten van een overeenkomstig afdeling 1 gemelde introductie, de bevindingen van de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van de NGT-plant van categorie 2, de kenmerken en de schaal van het verwachte gebruik ervan en de kenmerken van het ontvangende milieu, overeenkomstig de overeenkomstig artikel 27, eerste alinea, punt b), van deze verordening vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 1, van deze verordening bedoelde richtsnoeren, naar behoren motiveert dat een plan niet nodig is.

4. De vergunningsaanvraag bevat een voorstel voor etikettering overeenkomstig artikel 24.

Artikel 21

Specifieke bepalingen inzake het advies van de Autoriteit

1. In afwijking van artikel 6, leden 1 en 2, en artikel 18, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 brengt de Autoriteit binnen zes maanden na de datum van ontvangst van een geldige vergunningsaanvraag advies uit over de in artikel 20 van deze verordening bedoelde vergunningsaanvraag.

Indien de Autoriteit of de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de milieurisicobeoordeling of veiligheidsbeoordeling van het levensmiddel of diervoeder op grond van artikel 6, lid 3, punten b) en c), en artikel 18, lid 3, punten b) en c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 uitvoert, van oordeel is dat aanvullende informatie nodig is, verzoekt de Autoriteit of de bevoegde autoriteit van de lidstaat via de Autoriteit de aanvrager om die informatie binnen een vastgestelde termijn in te dienen. In dat geval wordt de termijn van zes maanden met die aanvullende termijn verlengd. De totale duur van de verlenging mag niet meer dan zes maanden bedragen, tenzij de aard van de gevraagde informatie of uitzonderlijke omstandigheden dat rechtvaardigen.

2. Naast de in artikel 6, lid 3, en artikel 18, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde taken, controleert de Autoriteit of alle door de aanvrager ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met artikel 20 van deze verordening.

3. In afwijking van artikel 6, lid 3, punt d), en artikel 18, lid 3, punt d), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zendt de Autoriteit de in artikel 20, lid 2, van deze verordening en artikel 5, lid 3, punt j), en artikel 17, lid 3, punt j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde informatie toe aan het EURL.

4. Het EURL test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie-, identificatie- en kwantificeringsmethode overeenkomstig artikel 20, lid 2. Indien de aanvrager een motivering aandraagt voor de toepassing van aangepaste regelingen om te voldoen aan de prestatievoorschriften voor analysemethoden, verricht het EURL een beoordeling of de prestatievoorschriften anders echt onhaalbaar zijn. Die beoordeling wordt openbaar gemaakt.

5. In afwijking van artikel 6, lid 5, punt f), en artikel 18, lid 5, punt f), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bevat een gunstig advies voor de afgifte van een vergunning ook het volgende:

a) de door het EURL gevalideerde methode voor detectie, met inbegrip van bemonstering, en, indien van toepassing, identificatie en kwantificering van de NGT-plant van categorie 2 en voor detectie, identificatie en kwantificering van de NGT-plant van categorie 2 in het NGT-levensmiddel of -diervoeder, en een motivering van eventuele aanpassingen van de regelingen om te voldoen aan de prestatievoorschriften voor analysemethoden in de in artikel 20, lid 2, tweede alinea, van deze verordening bedoelde gevallen;

b) de vermelding van de plaats waar toegang kan worden verkregen tot passend referentiemateriaal.

6. Naast de in artikel 6, lid 5, punt d), en artikel 18, lid 5, punt d), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde voorstellen voor etikettering bevat het advies ook een voorstel voor etikettering overeenkomstig artikel 24 van deze verordening.

Artikel 22

Geldigheidsduur van de vergunning bij verlenging

In afwijking van artikel 11, lid 1, en artikel 23, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is de vergunning bij de eerste verlenging voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de Commissie besluit de vergunning voor een beperkte periode te verlengen, indien dat gerechtvaardigd is op grond van de bevindingen van de op grond van deze verordening uitgevoerde risicobeoordeling en de ervaring met het gebruik, met inbegrip van de resultaten van de monitoring, indien dat in de vergunning is vermeld.

Afdeling 4

Gemeenschappelijke bepalingen inzake NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2

Artikel 23

Stimulansen voor NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 met eigenschappen die bijdragen tot duurzaamheid

1. De in dit artikel beschreven stimulansen zijn van toepassing op NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 indien ten minste een van de eigenschappen van de NGT-plant van categorie 2 die men door middel van de genetische modificaties beoogt over te brengen, in deel 1 van bijlage IV is opgenomen en de plant geen van de in deel 2 van die bijlage bedoelde eigenschappen heeft.

2. De volgende stimulansen zijn van toepassing op vergunningsaanvragen die overeenkomstig artikel 5 of artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in samenhang met artikel 20 van deze verordening worden ingediend:

a) in afwijking van artikel 21, lid 1, eerste alinea, van deze verordening brengt de Autoriteit binnen vier maanden na de datum van ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de aanvraag, tenzij de complexiteit van het product de toepassing van de in artikel 21, lid 1, van deze verordening bedoelde termijn vereist. Beide termijnen kunnen worden verlengd onder de voorwaarden van artikel 21, lid 1, tweede alinea, van deze verordening;

b) indien de aanvrager een kleine of middelgrote onderneming is, is deze vrijgesteld van de betaling van de financiële bijdragen aan het EURL en het in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL).

3. Naast het in artikel 32 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde advies voorafgaand aan de indiening wordt overeenkomstig dit lid een advies voorafgaand aan de indiening uitgebracht met het oog op de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage III bij deze verordening; dat gebeurt vóór de indiening van kennisgevingen overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG in samenhang met artikel 14 van deze verordening, en vóór de indiening van aanvragen overeenkomstig artikel 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in samenhang met artikel 20 van deze verordening.

Het personeel van de Autoriteit brengt op verzoek van een potentiële aanvrager of potentiële kennisgever advies uit over de uit hoofde van de delen 2 en 3 van bijlage III bij deze verordening verstrekte informatie die door de potentiële aanvrager of potentiële kennisgever is aangemerkt als risicohypothese waarvoor een risicobeoordeling nodig is.

Dat advies heeft geen betrekking op de opzet van studies om de risicohypothesen aan te pakken, tenzij het advies betrekking heeft op richtsnoeren van de Autoriteit waarin de onderzoeksopzet wordt behandeld. Indien de potentiële aanvrager of potentiële kennisgever echter een kleine of middelgrote onderneming is, kan die de Autoriteit in kennis stellen van de wijze waarop zij de in de tweede alinea bedoelde risicohypothesen waarvoor zij een risicobeoordeling nodig acht, wil aanpakken, met inbegrip van de opzet van de studies die zij overeenkomstig de voorschriften van de delen 2 en 3 van bijlage III wil verrichten. De Autoriteit brengt advies uit over de verstrekte informatie, met inbegrip van de opzet van de studies.

4. Het in lid 3 bedoelde advies voorafgaand aan de indiening voldoet aan de volgende vereisten:

a) het doet geen afbreuk aan en schept geen verplichtingen ten aanzien van eventuele latere beoordelingen van kennisgevingen of aanvragen door het Panel van de Autoriteit voor genetisch gemodificeerde organismen; het personeel van de Autoriteit dat het advies geeft, is niet betrokken bij voorbereidende wetenschappelijke of technische werkzaamheden die, al dan niet rechtstreeks, relevant zijn voor de kennisgeving of aanvraag waarop het advies betrekking heeft;

b) voor mogelijke kennisgevingen en mogelijke aanvragen betreffende een NGT-plant van categorie 2 die bestemd is voor gebruik als zaden of ander plantaardig teeltmateriaal, verstrekt de Autoriteit het advies voorafgaand aan de indiening gezamenlijk of in nauwe samenwerking met de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarbij de kennisgeving of aanvraag wordt ingediend;

c) zodra een kennisgeving of aanvraag geldig wordt geacht, maakt de Autoriteit onverwijld een samenvatting van het advies voorafgaand aan de indiening openbaar; artikel 38, lid 1 bis, van Verordening (EG) nr. 178/2002 is van overeenkomstige toepassing;

d) een potentiële kennisgever of potentiële aanvrager die een kleine of middelgrote onderneming is, kan op verschillende tijdstippen om advies voorafgaand aan de indiening verzoeken.

5. De Autoriteit gaat na of aan de voorwaarden van lid 1 van dit artikel is voldaan. Aanvragen voor stimulansen worden bij de Autoriteit ingediend op het moment van het in lid 3 van dit artikel bedoelde verzoek om advies of de in artikel 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in samenhang met artikel 20 van deze verordening bedoelde aanvraag, en gaan vergezeld van de volgende informatie:

a) de informatie die nodig is om vast te stellen dat de NGT-plant van categorie 2 voldoet aan de in lid 1 vastgelegde voorwaarden;

b) indien van toepassing, de informatie die nodig is om aan te tonen dat de aanvrager, potentiële aanvrager of potentiële kennisgever een kleine of middelgrote onderneming is;

c) voor de toepassing van lid 3, informatie over de in deel 1 van bijlage III vermelde aspecten, voor zover die reeds kan worden verstrekt, en alle andere relevante informatie.

6. Artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG en artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn voor zover passend van toepassing op informatie die uit hoofde van dit artikel bij de Autoriteit wordt ingediend.

7. De Autoriteit stelt de praktische regelingen voor de uitvoering van de leden 3 tot en met 6 vast.

8. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 26 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in bijlage IV opgenomen lijsten van eigenschappen van NGT-planten teneinde die aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang of aan nieuw bewijsmateriaal over de gevolgen van die eigenschappen wat betreft duurzaamheid, onder de volgende voorwaarden:

a) de Commissie houdt rekening met de monitoring van de gevolgen van deze verordening overeenkomstig artikel 32, lid 2;

b) de Commissie verricht een actueel onderzoek van wetenschappelijke literatuur over de gevolgen op het gebied van ecologische, sociale en economische duurzaamheid van de eigenschappen die zij wil toevoegen aan of schrappen uit de lijsten in bijlage IV en maakt dat openbaar;

c) indien van toepassing houdt de Commissie rekening met de resultaten van de overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt h), of artikel 20, lid 3, punt b), uitgevoerde monitoring van NGT-planten van categorie 2 met door middel van genetische modificatie overgebrachte eigenschappen.

Artikel 24

Etikettering van vergunde NGT-producten van categorie 2

In aanvulling op de etiketteringsvoorschriften die zijn bedoeld in artikel 21 van Richtlijn 2001/18/EG, de artikelen 12, 13, 24 en 25 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, leden 6, 7 en 8, van Verordening (EG) nr. 1830/2003, en onverminderd de voorschriften uit hoofde van andere Uniewetgeving, mag op het etiket van toegelaten NGT-producten van categorie 2 ook worden vermeld welke eigenschappen door middel van de genetische modificaties zijn overbracht, zoals gespecificeerd in de toestemming of de vergunning op grond van afdeling 2 of 3 van dit hoofdstuk. Indien van deze bepaling gebruik wordt gemaakt, worden op het etiket alle eigenschappen van de NGT-plant van categorie 2 vermeld die door middel van de genetische modificaties zijn overgebracht.

HOOFDSTUK IV

Slotbepaling

Artikel 25

Informatievoorschriften

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 26, ter aanvulling van deze verordening, gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot:

a) de informatie die nodig is om aan te tonen dat een plant een NGT-plant is;

b) het opstellen en indienen van de verificatieverzoeken, de inhoud van de in artikel 6, lid 5, en artikel 7, lid 4, bedoelde octrooi-informatie, de inhoud van de in artikel 6, lid 6, en artikel 7, lid 5, bedoelde licentieverklaringen, de inhoud van de verificatierapporten en de inhoud van de in de artikelen 6 en 7 bedoelde besluiten.

Artikel 26

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 5, lid 3, en artikel 23, lid 8, en artikel 25 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar, met ingang van 16 juli 2026. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen die verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 3, artikel 23, lid 8, en artikel 25 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een op grond van artikel 5, lid 3, artikel 23, lid 8, of artikel 25 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 27

Uitvoeringshandelingen

De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende:

a) de methodiek en gegevensvereisten voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 en de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2, overeenkomstig de in bijlage III neergelegde beginselen en factoren;

b) de toepassing van de artikelen 14 en 20, met inbegrip van regels voor het opstellen en indienen van de kennisgeving of de aanvraag;

c) aangepaste regelingen om te voldoen aan de prestatievoorschriften voor analysemethoden, zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, punt l), en artikel 20, lid 2.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 28, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.

Vóór de vaststelling van de in de punten a) en b) van de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen raadpleegt de Commissie de Autoriteit.

Artikel 28

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het comité dat is ingesteld bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 29

Richtsnoeren

1. Uiterlijk op 17 juli 2028 publiceert de Autoriteit gedetailleerde richtsnoeren om verzoekers, kennisgevers en aanvragers te helpen bij het opstellen en indienen van de in de hoofdstukken II en III bedoelde verificatieverzoeken, kennisgevingen en aanvragen en bij de uitvoering van bijlage III.

2. Uiterlijk op 17 juli 2028 publiceert het EURL, bijgestaan door het ENGL, gedetailleerde richtsnoeren om de kennisgever of de aanvrager bij te staan bij de toepassing van artikel 14, lid 1, punt l), en artikel 20, lid 2.

3. Uiterlijk op 17 juli 2028 publiceert de Commissie richtsnoeren om exploitanten, met name veredelaars en telers, bij te staan op het gebied van intellectuele eigendom van planten, en evalueert en actualiseert zij die indien nodig. De Commissie raadpleegt de bevoegde bureaus voor intellectuele eigendom van de lidstaten bij het opstellen van de richtsnoeren. De richtsnoeren bevatten informatie over:

a) platformen voor het verlenen van licenties voor planten;

b) overheidsorganisaties die tot doel hebben plantenveredelaars bij te staan bij kwesties inzake intellectuele eigendom;

c) databanken die exploitanten in staat stellen om vast te stellen welke intellectuele-eigendomsrechten op een bepaalde plant van toepassing zijn;

d) basisinformatie over intellectuele-eigendomsrechten die relevant zijn voor planten, met inbegrip van de voorwaarden voor het verkrijgen van bescherming, verleende rechten en de beperkingen daarvan, alsook over verplichte onderlinge-licentieverlening.

4. Uiterlijk op 17 juli 2028 publiceert de Commissie informatie voor exploitanten, met bijzondere nadruk op veredelaars, over de mogelijkheden om te profiteren van de verschillende programma's, financiële mechanismen en beleidsmaatregelen ter ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling op het gebied van nieuwe genomische technieken.

Artikel 30

Gedragscodes

1. De Commissie ziet in samenwerking met de lidstaten toe op de opstelling van een gedragscode op het niveau van de Unie om de transparantie van informatie over octrooien op plantaardig biologisch materiaal te vergroten, de toegang van veredelaars tot dat materiaal te vergemakkelijken en de rechtszekerheid voor veredelaars en telers te vergroten (de "gedragscode").

2. De Commissie nodigt de houders van octrooien op NGT-planten, vertegenwoordigers van vrijwillige platformen voor de licentieverlening op octrooien op plantaardig biologisch materiaal, plantenveredelaars- en landbouworganisaties, alsook andere maatschappelijke organisaties en andere belanghebbende partijen, naargelang het geval, uit om op vrijwillige basis deel te nemen aan de opstelling van de gedragscode.

3. De Commissie beijvert zich ervoor dat de gedragscode de volgende verplichtingen voor octrooihouders kent:

a) het verstrekken van duidelijke, volledige en openbaar toegankelijke informatie over octrooien en octrooiaanvragen voor biologisch materiaal dat is ingebracht in plantenrassen die in de Unie in de handel worden gebracht;

b) het treffen van regelingen voor de licentieverlening op octrooien onder billijke en redelijke voorwaarden, onder meer via de in lid 2 bedoelde vrijwillige platformen;

c) het minnelijk schikken van octrooigeschillen waarbij veredelaars betrokken zijn die kleine of middelgrote ondernemingen zijn, of waarbij telers betrokken zijn in het geval van een onopzettelijke kleine aanwezigheid van geoctrooieerd biologisch materiaal op hun land.

4. De Commissie beijvert zich ervoor dat de gedragscode de volgende verplichtingen voor vrijwillige platformen voor het verlenen van licenties voor plantaardig biologisch materiaal kent:

a) lage deelnamekosten, om deelname aan de platformen te vergemakkelijken voor veredelaars die kleine of middelgrote ondernemingen zijn;

b) gestandaardiseerde licentieovereenkomsten;

c) billijke en onpartijdige mechanismen voor het beslechten van geschillen over licentievergoedingen.

5. De Commissie beijvert zich ervoor dat de gedragscode doelstellingen omvat, alsook indicatoren om te meten in hoeverre die doelstellingen verwezenlijkt zijn, dat er terdege rekening in wordt gehouden met de behoeften en belangen van alle belanghebbenden, inclusief plantenveredelaars en telers, op Unieniveau, en dat de code voorziet in een rapportagekader om te waarborgen dat deelnemers jaarlijks verslag uitbrengen aan de Commissie over alle maatregelen die zijn genomen om de gedragscode uit te voeren, en over de resultaten ervan, met inbegrip van geaggregeerde informatie over licenties die uit hoofde van de in lid 3, punt b), bedoelde regelingen werden verleend. De Commissie kan bij het opstellen van de gedragscode aanbevelingen doen aan exploitanten.

6. De Commissie houdt toezicht op de mate van deelname aan de gedragscode, het functioneren ervan, en de verwezenlijking van de doelstellingen ervan, zoals vermeld in de leden 1 tot en met 5.

7. Uiterlijk op 17 juli 2033 en vervolgens om de vijf jaar publiceert de Commissie een verslag over de evaluatie van het functioneren van de gedragscode. In haar evaluatie bespreekt de Commissie het resultaat van de opstelling van de gedragscode zoals bedoeld in de leden 1 tot en met 5, en van het in lid 6 bedoelde toezicht. In dat verband beoordeelt de Commissie ook of en in welke mate de bepalingen van de gedragscode zijn geschonden, en of de gedragscode heeft gezorgd voor een billijke en redelijke toegang tot geoctrooieerd plantaardig biologisch materiaal van NGT-planten. Het verslag gaat indien passend vergezeld van wetgevingsvoorstellen om het goed functioneren van de sector te waarborgen, en met name de toegang tot geoctrooieerd plantaardig biologisch NGT-materiaal voor primaire gebruikers, waaronder telers.

8. De gedragscode is uiterlijk op 17 januari 2028 gereed.

Artikel 31

De deskundigengroep inzake octrooien op NGT-planten en de beoordeling van het effect van octrooiering van NGT-planten

1. De Commissie richt een deskundigengroep inzake de gevolgen van de octrooiering van NGT-planten op (de "deskundigengroep").

2. De deskundigengroep staat de Commissie bij en wisselt regelmatig informatie uit over de door de Commissie overeenkomstig lid 4 uitgevoerde beoordeling over het effect van het octrooirecht en de uitvoeringspraktijk op de toegang tot gemodificeerde genetische hulpbronnen, de transparantie van het octrooilandschap en innovatie op het gebied van NGT-planten. De deskundigengroep helpt de Commissie met name bij het onderzoeken van de praktijken voor verlening van octrooilicenties ten behoeve van het veredelen en in de handel brengen van door een octrooi beschermde NGT-planten, van lopende octrooiaanvraagprocedures betreffende NGT-planten, en van de praktijken bij de handhaving van octrooien ten aanzien van telers, en — indien beschikbaar — voorbeelden daarvan.

3. De deskundigengroep wordt opgericht overeenkomstig de horizontale regels voor de oprichting en het functioneren van deskundigengroepen van de Commissie. Elke lidstaat kan een delegatie van maximaal twee deskundigen benoemen voor de deskundigengroep. Die delegatie beschikt over kennis en ervaring op de gebieden die onder deze verordening vallen en op het gebied van intellectuele-eigendomsrechten, met inbegrip van hun invloed op de markt. Het Europees Octrooibureau en het Communautair Bureau voor plantenrassen kunnen elk één deskundige in de deskundigengroep benoemen.

4. De Commissie beoordeelt regelmatig de gevolgen die de octrooiering van NGT-planten, -eigenschappen en -technieken, alsook de daarmee verband houdende licentieverlenings- en transparantiepraktijken in de Unie hebben, wat betreft:

a) de innovatie op het gebied van plantenveredeling;

b) de toegang van veredelaars tot geoctrooieerd plantaardig biologisch materiaal en tot geoctrooieerde eigenschappen en technieken, en het vermogen van veredelaars om experimenten uit te voeren;

c) de toegang van telers tot plantaardig teeltmateriaal, met inbegrip van de prijs van beschikbare producten en ander in de handel verkrijgbaar teeltmateriaal, alsook hun rechten om op het eigen bedrijf verkregen zaden en teeltmateriaal te gebruiken;

d) het risico op rechtszaken waarbij telers of veredelaars zijn betrokken die in een situatie verkeren waarin geoctrooieerd plantaardig biologisch materiaal in hun gewassen of producten kan voorkomen door onbedoelde aanwezigheid of toevallige gelijkenis, zonder opzettelijk gebruik van het geoctrooieerde plantaardig biologisch materiaal;

e) de concurrentie in de gewasveredelingssector, met name vanuit het oogpunt van kleine en middelgrote veredelaars, rekening houdend met de potentiële risico's van toenemende marktconcentratie, en

f) de transparantie en rechtszekerheid met betrekking tot geoctrooieerd plantaardig biologisch materiaal.

5. De eerste van de in lid 4 bedoelde beoordelingen wordt één jaar nadat NGT-producten op de markt van de Unie beschikbaar zijn geworden, uitgevoerd.

6. De in lid 4 bedoelde beoordeling omvat ook een evaluatie van de voorwaarden die nodig zijn om te waarborgen dat de veredelingssector in de Unie bij het toepassen van nieuwe genomische technieken een billijke en redelijke toegang krijgt tot geoctrooieerd plantaardig biologisch materiaal, waarbij wordt gekeken naar de mogelijkheid om gratis toegang tot dergelijk materiaal te verlenen.

7. Bij het uitvoeren van de in lid 4 bedoelde beoordeling en bij het overwegen van passende follow-upmaatregelen houdt de Commissie rekening met de bevindingen van de deskundigengroep, alsook met de verslaggeving door de veredelingssector van de Unie. Daartoe verzoekt de Commissie de veredelingssector van de Unie verslag uit te brengen over zijn ervaringen met commerciële toegang tot geoctrooieerd plantaardig biologisch materiaal.

8. De in lid 4 bedoelde beoordeling wordt gepubliceerd en publiek toegankelijk gemaakt.

9. De deskundigengroep kan na de voltooiing van de in lid 4 bedoelde beoordeling zo lang als nodig doorwerken.

10. Indien uit de in lid 4 bedoelde beoordeling blijkt dat er sprake is van aanzienlijke belemmeringen voor de toegang tot geoctrooieerd plantaardig biologisch materiaal, onnodige belemmeringen voor experimenten, negatieve gevolgen voor veredelaars en telers, toegenomen marktconcentratie, verminderde diversiteit in de zaadvoorziening, onvoldoende transparantie of ander bewijs dat het systeem niet soepel functioneert, dient de Commissie indien passend wetgevingsvoorstellen in om verplichte voorwaarden of waarborgen vast te leggen.

11. Indien de Commissie op basis van de in lid 4 bedoelde beoordeling van oordeel is dat er geen follow-upmaatregelen nodig zijn, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan in kennis en voert zij de in lid 4 bedoelde beoordeling ten vroegste vier jaar en ten laatste zes jaar na de bekendmaking van de eerste beoordeling opnieuw uit.

Artikel 32

Monitoring, verslaglegging en evaluatie

1. Niet eerder dan drie jaar en niet later dan zeven jaar na de vaststelling van het eerste besluit overeenkomstig artikel 6, lid 12 of lid 14, of artikel 7, lid 10, of overeenkomstig afdeling 2 of 3 van hoofdstuk III, naargelang welk besluit het eerst wordt genomen, en vervolgens om de vijf jaar, dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag in over de uitvoering van deze verordening. In het verslag worden ook alle ethische kwesties die tijdens de uitvoering van de verordening naar voren zijn gekomen, behandeld.

2. Met het oog op de in lid 1 bedoelde verslaglegging stelt de Commissie uiterlijk op 17 juli 2028 en na raadpleging van de in Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde bevoegde autoriteiten van de lidstaten, een gedetailleerd programma op om de gevolgen van deze verordening aan de hand van indicatoren te monitoren. In het programma wordt aangegeven welke acties de Commissie en de lidstaten moeten ondernemen om de relevante gegevens en andere bewijsstukken te verzamelen en te analyseren.

3. Niet eerder dan twee jaar en niet later dan drie jaar na de bekendmaking van het in lid 1 bedoelde eerste verslag voert de Commissie een evaluatie uit van de uitvoering van deze verordening en de gevolgen ervan voor de gezondheid van mens en dier, het milieu, de consumentenvoorlichting, de werking van de interne markt, kleine en middelgrote ondernemingen, de biologische sector en de economische, ecologische en sociale duurzaamheid.

In de evaluatie van de Commissie wordt ook het effect van de toepassing van deze verordening, en met name van artikel 5, lid 2, op de biologische sector beoordeeld, met inbegrip van de perceptie ervan door biologische exploitanten en consumenten.

Bij de evaluatie wordt ook onderzocht of de uitvoering van deze verordening administratieve, economische of praktische lasten met zich meebrengt voor biologische exploitanten, met inbegrip van eventuele gevolgen voor hun vermogen om te vertrouwen op de bestaande mechanismen voor controle op naleving.

Op basis van de evaluatie dient de Commissie, indien passend, een wetgevingsvoorstel in bij het Europees Parlement en de Raad.

4. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over de belangrijkste bevindingen van de in lid 3 bedoelde evaluatie.

Artikel 33

Duurzaamheid

1. Als onderdeel van het in artikel 32, lid 2, bedoelde monitoringprogramma houden de Commissie en de lidstaten toezicht op het duurzaamheidseffect van NGT-planten, in het bijzonder door te letten op:

a) de positieve en negatieve ecologische, economische en sociale gevolgen van de eigenschappen die met nieuwe genomische technieken zijn aangebracht;

b) de praktijk van het uitsluiten van NGT-planten met eigenschappen die in bijlage II vermeld worden als eigenschappen die men door middel van de genetische modificaties beoogt over te brengen, van de status van categorie 1, en de gevolgen daarvan.

Daartoe worden overeenkomstig artikel 32, lid 2, specifieke indicatoren vastgelegd, die regelmatig worden getoetst. In het monitoringprogramma worden gegevens uit meerdere bronnen verzameld, waaronder bijvoorbeeld informatie die is verstrekt tijdens de verificatieprocedure voor NGT-planten van categorie 1, tijdens de kennisgevings- en vergunningsprocedures voor NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 of tijdens rassenregistratieprocedures, relevante databanken en marketingdocumentatie voor plantaardig teeltmateriaal van NGT-planten, literatuur en casestudy's over de in NGT-planten aangebrachte eigenschappen, alsook gegevens afkomstig uit de officiële controles die zijn bedoeld in artikel 34.

2. De Commissie neemt de resultaten van de in lid 1 van dit artikel bedoelde werkzaamheden op in de in artikel 32, lid 1, bedoelde uitvoeringsverslagen en in de in artikel 32, lid 3, bedoelde evaluatie. Bij de evaluatie wordt ook beoordeeld of er behoefte is aan verdere maatregelen ter bevordering van de ontwikkeling van NGT-planten met eigenschappen die bijdragen tot ecologische, economische en sociale duurzaamheid.

3. De Commissie en de lidstaten kunnen, indien passend, de resultaten van de in lid 1 bedoelde werkzaamheden in overweging nemen bij het opstellen van relevante strategieën voor een duurzaam agrovoedingssysteem en voor de bio-economie, zoals strategieën gericht op de ondersteuning van onderzoeks-, innovatie- en ontwikkelingsactiviteiten.

Artikel 34

Controles door de lidstaten

De lidstaten dragen er zorg voor dat de bevoegde autoriteiten inspecties organiseren en, voor zover passend, andere controlemaatregelen treffen om de naleving van deze verordening te waarborgen. Wanneer een NGT-plant wordt geïntroduceerd of een NGT-product in de handel wordt gebracht die/dat niet aan de voorwaarden van artikel 4 voldoet, zorgt de betrokken lidstaat ervoor dat de nodige maatregelen worden genomen om de introductie of het in de handel brengen te beëindigen, herstelmaatregelen te initiëren indien nodig, en de bevolking, de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte te brengen.

In gevallen waarin Verordening (EU) 2017/625 van toepassing is, worden de officiële controles en andere officiële activiteiten gepland en uitgevoerd overeenkomstig die verordening.

Artikel 35

Verwijzingen in andere wetgeving van de Unie

Wat NGT-planten van categorie 2 betreft, gelden verwijzingen in andere wetgeving van de Unie naar bijlage II of bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG als verwijzingen naar de delen 1 en 2 van bijlage III bij deze verordening.

Artikel 36

Administratieve toetsing

Alle besluiten uit hoofde van de bij deze verordening aan de Autoriteit verleende bevoegdheden, evenals het nalaten om die bevoegdheden uit te oefenen, kunnen op eigen initiatief, dan wel op verzoek van een lidstaat of van een persoon die rechtstreeks en individueel wordt geraakt, door de Commissie worden getoetst.

Een daartoe strekkend verzoek wordt bij de Commissie ingediend binnen twee maanden na de datum waarop de betrokken lidstaat of persoon kennis heeft gekregen van het besluit of van het nalaten om de betrokken bevoegdheden uit te oefenen.

De Commissie neemt binnen twee maanden na de indiening van het verzoek een besluit waarbij zij, indien passend, de Autoriteit gelast haar besluit in te trekken of haar nalaten om de bevoegdheden uit te oefenen, te herstellen.

Artikel 37

Wijziging van Verordening (EU) 2017/625

Artikel 23 van Verordening (EU) 2017/625 wordt als volgt gewijzigd:

1) in lid 2 wordt punt a), ii), vervangen door:

"ii) de teelt van ggo's voor de productie van levensmiddelen en diervoeders en de juiste toepassing van het in artikel 13, lid 2, punt e), van Richtlijn 2001/18/EG, in artikel 5, lid 5, punt b), en artikel 17, lid 5, punt b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en in artikel 14, lid 1, punt h), en artikel 20, lid 3, punt b), van Verordening (EU) 2026/1388 van het Europees Parlement en de Raad (*) bedoelde monitoringplan;

(*) Verordening (EU) 2026/1388 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2026 betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide producten, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 (PB L, 2026/1388, 26.6.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/1388/oj).";

2) in lid 3 wordt punt b) vervangen door:

"b) de teelt van ggo's voor de productie van levensmiddelen en diervoeders en de juiste toepassing van het in artikel 13, lid 2, punt e), van Richtlijn 2001/18/EG, in artikel 5, lid 5, punt b), en artikel 17, lid 5, punt b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en in artikel 14, lid 1, punt h), en artikel 20, lid 3, punt b), van Verordening (EU) 2026/1388 bedoelde monitoringplan.".

Artikel 38

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 17 juli 2028. De artikelen 29, 30 en 31 zijn echter van toepassing vanaf 16 juli 2026.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 17 juni 2026.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	M. RAOUNA

BIJLAGE I

CRITERIA INZAKE EQUIVALENTIE VAN NGT-PLANTEN AAN CONVENTIONELE PLANTEN

Een NGT-plant wordt als gelijkwaardig aan conventionele planten beschouwd indien de met nieuwe genomische technieken aangebrachte genetische modificaties aan de volgende voorwaarden voldoen:

1) In het geval van planten die door middel van gerichte mutagenese zijn verkregen, gaat het om de volgende genetische modificaties:

   a) substitutie of insertie van maximaal 20 nucleotiden;

   b) deletie van om het even welk aantal nucleotiden.

   Het aantal van die genetische modificaties bedraagt maximaal drie voor elke eiwitcoderende sequentie, waarbij er rekening mee wordt gehouden dat genetische modificaties in introns en regulerende sequenties niet aan dat maximale aantal onderworpen zijn.

2) In het geval van met cisgenese verkregen planten moeten de genetische modificaties:

   a) tot een of meer van de volgende soorten behoren:

      i) insertie van aaneengesloten DNA-sequenties die in de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden voorkomen;

      ii) substitutie van endogene DNA-sequenties door aaneengesloten DNA-sequenties die in de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden voorkomen;

      iii) inversie of translocatie van aaneengesloten endogene DNA-sequenties, en

   b) voldoen aan een of meer van de volgende voorwaarden:

      i) ze resulteren in een combinatie van DNA-sequenties die in de genenpool voor conventioneleveredelingsdoeleinden voorkomen;

      ii) ze leiden niet tot onderbrekingen in endogene genen, inclusief onderbrekingen die chimere eiwitten vormen.

3) Het aantal in de punten 1 en 2 bedoelde genetische modificaties bedraagt, in wat voor combinatie dan ook, niet meer dan 20 per monoploïde genoom.

BIJLAGE II

EIGENSCHAPPEN ZOALS BEDOELD IN ARTIKEL 3, PUNT 13), A), DIE NGT-PLANTEN UITSLUITEN VAN DE STATUS VAN CATEGORIE 1

1) Herbicidetolerantie
2) Productie van een bekend insecticide

BIJLAGE III

RISICOBEOORDELING VAN NGT-PLANTEN VAN CATEGORIE 2 EN NGT-LEVENSMIDDELEN EN -DIERVOEDERS VAN CATEGORIE 2

Het doel van een risicobeoordeling is om per geval potentiële directe of indirecte, onmiddellijke of vertraagde nadelige effecten van de NGT-plant van categorie 2 of het NGT-levensmiddel of -diervoeder van categorie 2 op de gezondheid van mens en dier en op het milieu, met inbegrip van de biodiversiteit, vast te stellen en te evalueren.

In deel 1 van deze bijlage worden de algemene beginselen beschreven die moeten worden gevolgd bij de uitvoering van de in artikel 13, punten c) en d), artikel 14, lid 1, punt e), en artikel 20, lid 3, punt a), bedoelde milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 en de in artikel 20, lid 1, punt b, bedoelde veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2. In deel 2 wordt specifieke informatie beschreven die nodig is voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2. In deel 3 wordt specifieke informatie beschreven die nodig is voor de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2.

DEEL 1

Algemene beginselen en informatie

De milieurisicobeoordeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de beginselen in bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.

Het soort en de hoeveelheid gegevens die nodig zijn voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 zoals vastgelegd in bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG en voor de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2, worden per geval aangepast. Factoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn onder meer:

a) de kenmerken van de NGT-plant van categorie 2, met name de aangebrachte eigenschappen, de functie van de gemodificeerde of geïnsereerde genoomsequenties en de functie van eventuele genen die verstoord zijn door de insertie van een cisgen of delen daarvan;

b) eerdere ervaring met consumptie van planten van dezelfde soort of een soort met vergelijkbare eigenschappen of een soort waarin vergelijkbare genoomsequenties zijn gemodificeerd, geïnsereerd of onderbroken, of daarvan afgeleide producten;

c) eerdere ervaring met teelt van planten van dezelfde soort of een soort met vergelijkbare eigenschappen of een soort waarin vergelijkbare genoomsequenties zijn gemodificeerd, geïnsereerd of onderbroken;

d) de omvang en de omstandigheden van de introductie;

e) de beoogde gebruiksomstandigheden van de desbetreffende NGT-plant van categorie 2;

f) het milieu waarin de plant mogelijk wordt geïntroduceerd.

De milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 en de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelen en diervoeders van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 omvatten de volgende elementen:

a) inventarisatie en karakterisering van gevaren;

b) blootstellingskarakterisering;

c) risicokarakterisering;

d) risicobeheerstrategieën, voor zover van toepassing;

e) algehele risico-evaluatie en conclusie.

De volgende informatie moet in alle gevallen worden overgelegd:

A) Inventarisatie en karakterisering van gevaren

Er wordt informatie over de ontvangende plant of, indien passend, de ouderplanten verstrekt, alsook informatie over de moleculaire karakterisering, door beschikbare gegevens uit wetenschappelijke literatuur of andere bronnen te combineren of door wetenschappelijke gegevens te genereren, zo nodig middels het uitvoeren van passend experimenteel of bio-informatica-onderzoek.

De in de delen 2 en 3 bedoelde informatie voor inventarisatie en karakterisering van gevaren wordt alleen vereist indien zij noodzakelijk is om de risicohypothese voor NGT-planten, -levensmiddelen of -diervoeders van categorie 2 te evalueren.

B) Blootstellingskarakterisering

Er wordt informatie verstrekt over de waarschijnlijkheid van elk geïdentificeerd potentieel schadelijk effect. Die waarschijnlijkheid wordt beoordeeld aan de hand van de kenmerken van, naargelang van het geval, het ontvangende milieu, de omvang en de omstandigheden van de introductie, de beoogde functie, de rol in voeding, het verwachte gebruik van het levensmiddel of diervoeder in de Unie en het toepassingsgebied van de vergunningsaanvraag.

C) Risicokarakterisering

De aanvrager baseert de risicokarakterisering van NGT-planten van categorie 2 of van NGT-levensmiddelen of -diervoeders van categorie 2 op de informatie uit de inventarisatie en karakterisering van gevaren en de blootstellingskarakterisering. Het risico moet worden gekarakteriseerd door voor elk potentieel schadelijk effect de omvang van dat schadelijke gevolg en de kans erop samen te beschouwen en zo een kwantitatieve of semikwantitatieve risicoschatting te verstrekken. Indien van toepassing, moet de onzekerheid voor elk geïdentificeerd risico worden beschreven en, waar mogelijk, in kwantitatieve termen worden uitgedrukt.

DEEL 2

Specifieke informatie voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 ter inventarisatie en karakterisering van gevaren

1) Analyse van agronomische, fenotypische en samenstellingskenmerken

2) Persistentie en invasiviteit, met inbegrip van eventuele selectieve voor- en nadelen

3) Potentiële overdracht van genen

4) Interacties van de NGT-plant van categorie 2 met doelorganismen

5) Interacties van de NGT-plant van categorie 2 met niet-doelorganismen

6) Effecten van de specifieke teelt-, beheer- en oogsttechnieken

7) Effecten op biogeochemische processen

8) Effecten op de gezondheid van mens en dier

DEEL 3

Specifieke informatie voor de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 ter inventarisatie en karakterisering van gevaren

1) Analyse van agronomische, fenotypische en samenstellingskenmerken

2) Toxicologie

3) Allergene werking

4) Beoordeling van de voedingswaarde

BIJLAGE IV

EIGENSCHAPPEN ZOALS BEDOELD IN ARTIKEL 23

DEEL 1

Eigenschappen die de in artikel 23 bedoelde stimulansen rechtvaardigen:

1) opbrengst, met inbegrip van opbrengststabiliteit en opbrengst onder omstandigheden met weinig productiemiddelen;
2) tolerantie of resistentie tegen biotische stress, onder meer tegen plantenziekten veroorzaakt door nematoden, schimmels, bacteriën, virussen en andere plaagorganismen;
3) tolerantie of resistentie tegen abiotische stress, onder meer tegen omstandigheden die worden veroorzaakt of verergerd door klimaatverandering;
4) efficiënter gebruik van hulpbronnen, zoals water en nutriënten;
5) verminderde behoefte aan externe productiemiddelen zoals gewasbeschermingsmiddelen en meststoffen;
6) kenmerken die de duurzaamheid van opslag, verwerking en distributie verbeteren;
7) betere kwaliteit of voedingskenmerken;
8) bioremediëring.

DEEL 2

Eigenschappen die de toepassing van de in artikel 23 bedoelde stimulansen uitsluiten:

herbicidetolerantie.