



Brüssel, den 7. Dezember 2023
(OR. en)

16443/23

**Interinstitutionelles Dossier:
2023/0226(COD)**

AGRI 798
AGRILEG 340
ENV 1455
CODEC 2417
PI 193
IA 353

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Rat

Nr. Vordok.: 16151/1/23 REV 1

Nr. Komm.dok.: 11592/23 + ADD 1

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625
– *Allgemeine Ausrichtung*

I. EINLEITUNG

1. Am 6. Juli 2023 hat die Kommission dem Rat und dem Europäischen Parlament einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel¹ übermittelt, mit dem der Agrar- und Lebensmittelsektor der EU in die Lage versetzt werden soll, zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und den Strategien „Vom Hof auf den Tisch“ und „Biodiversität“ beizutragen, während gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors verbessert und ein hohes Maß an Gesundheits- und Umweltschutz beibehalten werden soll.

¹ Dok. 11592/23 + ADD 1.

2. Der Vorschlag beruht auf Artikel 43, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ordentliches Gesetzgebungsverfahren).
3. Im Europäischen Parlament ist der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) federführend, der Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (AGRI) ist assoziiert. Jessica Polfjärd (PPE-SE, ENVI) wurde zur Berichterstatterin bestellt. Der Entwurf des Berichts wurde am 7. November vom Ausschuss ENVI gebilligt. Die vorläufige Planung des Parlaments sieht eine Abstimmung im Plenum über diesen Bericht am 15. Januar 2023 vor.
4. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 26. Oktober 2023 abgegeben.² Der Europäische Ausschuss der Regionen wurde am 15. September 2023 um eine Stellungnahme ersucht, die aber noch aussteht.

II. BERATUNGEN IM RAT

5. Der Rat (Landwirtschaft und Fischerei) hörte auf seiner Tagung vom 25. Juli 2023 Erläuterungen der Kommission und führte einen Gedankenaustausch über den Vorschlag. Auf seiner Tagung vom 20. November 2023 nahm der Rat Kenntnis von den Informationen des Vorsitzes zum Stand der Beratungen über den Vorschlag in den Vorbereitungsgremien des Rates und von den Informationen der kroatischen Delegation über ihren Standpunkt. Der Rat nahm ferner die Reaktionen anderer Delegationen und der Kommission zur Kenntnis.

² Dok. 14926/23.

6. Die Gruppe „Genetische Ressourcen und Innovation in der Landwirtschaft“ (Innovation in der Landwirtschaft) (im Folgenden „Gruppe“) hat am 10. Juli 2023 mit der Prüfung des Vorschlags und der dazugehörigen Folgenabschätzung begonnen. Die Delegationen haben keine spezifischen Fragen im Zusammenhang mit der Folgenabschätzung aufgeworfen. Die Gruppe hat sieben weitere Sitzungen abgehalten (am 26./27. Juli, 11./12. September, 25./26. September, 5./6. Oktober, 30./31. Oktober, 14. November und 27./28. November 2023). Eine informelle Videokonferenz der Mitglieder der Gruppe vom 1. Dezember 2023 befasste sich mit Fragen und Bedenken der Delegationen in Bezug auf Biotechnologiepatente in der Pflanzenzüchtung. Am 4. Dezember 2023 wurde eine Sitzung der Gruppe der Agrarreferenten/-attachés abgehalten.
7. Bei der Prüfung auf fachlicher Ebene und auf Ebene der Attachés hat der Vorsitz mehrere Änderungen am Kommissionsvorschlag vorgeschlagen, die von einer Mehrheit der Delegationen unterstützt wurden. Einige Delegationen forderten zusätzliche Änderungen, die jedoch nicht aufgenommen wurden, da sie die Ausgewogenheit des jüngsten Kompromisstextes des Vorsitzes gefährden und die der Kategorisierung von NGT-Erzeugnissen zugrunde liegenden Grundsätze, die von der Kommission vorgeschlagen und von der Mehrheit der Delegationen befürwortet wurden, infrage stellen würden.
8. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat den jüngsten Kompromisstext des Vorsitzes³ am 6. Dezember 2023 geprüft. In Anbetracht der Standpunkte der Delegationen kam der Vorsitz zu dem Schluss, dass zwar viele Delegationen den Text unterstützten, es jedoch zu diesem Zeitpunkt keine ausreichende Unterstützung für eine qualifizierte Mehrheit gebe. Der Vorsitz beschloss, den jüngsten Kompromisstext ohne weitere Änderungen dem Rat vorzulegen. Der Text ist in der Anlage wiedergegeben.

³ Dok. 16151/1/23 REV 1.

III. FAZIT

9. Der Rat (Landwirtschaft und Fischerei) wird daher ersucht, auf seiner Tagung am 10./11. Dezember 2023 auf der Grundlage des in der Anlage enthaltenen Kompromisstextes einen Gedankenaustausch zu führen, um zu einer Einigung über eine allgemeine Ausrichtung zu gelangen. Die Delegationen werden ersucht werden, ihre Standpunkte zu erläutern.
-

2023/0226 (COD)

Entwurf

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Erzeugnisse sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Seit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt im Jahr 2001 haben bedeutende Fortschritte in der Biotechnologie zur Entwicklung neuer genomicscher Techniken (NGT) geführt, insbesondere Genomeditierungstechniken, die Änderungen des Genoms an gezielten Stellen ermöglichen.

⁴ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

(2) Bei den NGT handelt es sich um eine breitgefächerte Gruppe von genomischen Techniken, von denen jede auf unterschiedliche Weise eingesetzt werden kann, um unterschiedliche Ergebnisse zu erzielen und unterschiedliche Erzeugnisse zu erzeugen. Sie können zu Organismen führen, deren Veränderungen dem entsprechen, was mit herkömmlichen Züchtungsmethoden erzielt werden kann, oder zu Organismen mit komplexeren Veränderungen. Bei NGT führen gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) zu genetischen Veränderungen, ohne dass genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten (Transgenese) eingeführt wird. Sie stützen sich nur auf den Genpool der Züchter, d. h. auf die Gesamtheit der genetischen Informationen, die für die herkömmliche Züchtung vorhanden sind, auch von entfernt verwandten Pflanzenarten, die durch fortgeschrittene herkömmliche Züchtungstechniken gekreuzt werden können (ausgenommen andere als die in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Techniken zur genetischen Veränderung). Einen Überblick über den aktuellen Stand bei diesen herkömmlichen Züchtungstechniken geben die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in ihrem wissenschaftlichen Gutachten zu Pflanzen, die unter Verwendung von Zinkfingernuklease 3 und anderen zielgerichteten Nukleasen entwickelt werden⁵, und die Hochrangige Gruppe des Mechanismus für wissenschaftliche Beratung der Kommission in ihrem erläuternden Vermerk zu neuen Techniken in der Agrarbiotechnologie⁶.

⁵ Gremium der EFSA für genetisch veränderte Organismen; „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function“, EFSA Journal 2012;10(10):2943. [31 Seiten] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Online abrufbar unter: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ Europäische Kommission, Generaldirektion Forschung und Innovation, *New techniques in agricultural biotechnology*, Amt für Veröffentlichungen, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

Gezielte Mutagenese-Techniken führen zu einer Veränderung der DNA-Sequenz an gezielten Stellen im Genom eines Organismus. Cisgenese-Techniken führen zur Einführung von genetischem Material, das bereits im Genpool der Züchter vorhanden ist, in das Genom eines Organismus. Das genetische Material kann als kontinuierliche (exakte) Kopie (Cisgenese im engeren Sinne) oder als neu gestaltete Kopie von Sequenzen, die bereits im Genpool der Züchter vorhanden sind (Intragenese, auch als Untergruppe der Cisgenese im weiteren Sinne verstanden), eingeführt werden. Intragene Pflanzen entstehen durch den Einsatz von Intragenese-Techniken, können aber auch durch Cisgenese-Techniken im engeren Sinne gewonnen werden. Im letzteren Fall bieten neue Entwicklungen bei der zielgerichteten Veränderung auch die Möglichkeit der gezielten Einführung zusammenhängender DNA-Sequenzen, die keine vollständigen Gene sind (z. B. Promoter oder regulatorische Sequenzen), aus dem Genpool der Züchter an bestimmten Stellen im Genom. Wenn die Einführung solcher Fragmente in ein endogenes Gen erfolgt und es unterbricht, führt dies zur Bildung eines neu gestalteten Gens in der Empfängerpflanze, sodass die Pflanze als solche auch als intragen zu betrachten ist, außer in den besonderen Fällen, in denen die sich daraus ergebenden DNA-Sequenzen in der Empfängerpflanze bereits bei Arten aus dem Genpool der Züchter vorkommen.

(3) In der öffentlichen und privaten Forschung werden NGT bei einer größeren Vielfalt von Kulturen und Merkmalen eingesetzt als bei den in der Union oder weltweit zugelassenen transgenen Techniken.⁷ Dazu gehören Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegenüber Pflanzenkrankheiten und -schädlingen, Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegen Auswirkungen des Klimawandels und Umweltbelastungen, verbesserte Nährstoff- und Wassernutzungseffizienz, Pflanzen mit höheren Erträgen und Widerstandsfähigkeit sowie verbesserte Qualitätsmerkmale. Diese Arten neuer Pflanzen könnten in Verbindung mit der relativ einfachen und schnellen Anwendung dieser neuen Techniken den Landwirten, Verbrauchern und der Umwelt Vorteile bringen. So haben NGT das Potenzial, zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals⁸ und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“⁹, der Biodiversitätsstrategie¹⁰ und Strategie für die Anpassung an den Klimawandel¹¹, zur globalen Ernährungssicherheit¹², zur Bioökonomie-Strategie¹³ und zur strategischen Autonomie der Union¹⁴ beizutragen.

⁷ Erkenntnisse und Lösungen aus EU-finanzierten Forschungs- und Innovationsprojekten zu Pflanzenzüchtungsstrategien können dazu beitragen, Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen, Rückverfolgbarkeit und Authentizität zu gewährleisten und Innovationen im Bereich neuer genomischer Techniken zu fördern. Mehr als 1000 Projekte wurden über das Siebte Forschungsrahmenprogramm und das Nachfolgeprogramm Horizont 2020 mit Investitionen in Höhe von mehr als 3 Mrd. EUR finanziert. Im Rahmen von Horizont Europa werden auch neue Verbundforschungsprojekte zu Pflanzenzüchtungsstrategien unterstützt, SWD(2021) 92.

⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final).

⁹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – „Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM(2020) 381 final).

¹⁰ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, EU-Biodiversitätsstrategie für 2030: Mehr Raum für die Natur in unserem Leben (COM(2020) 380 final).

¹¹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Ein klimaresilientes Europa aufbauen – die neue EU-Strategie für die Anpassung an den Klimawandel (COM(2021) 82 final).

¹² Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Gewährleistung der Ernährungssicherheit und Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelsysteme, COM(2022) 133 final. Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), 2022, Gene Editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.

¹³ Europäische Kommission, Generaldirektion Forschung und Innovation, Eine nachhaltige Bioökonomie für Europa – Stärkung der Verbindungen zwischen Wirtschaft, Gesellschaft

- (4) Die absichtliche Freisetzung von durch NGT gewonnenen Organismen in die Umwelt, einschließlich Erzeugnissen, die solche Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, sowie das Inverkehrbringen von aus diesen Organismen hergestellten Lebens- und Futtermitteln unterliegen der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003¹⁵ des Europäischen Parlaments und des Rates sowie, im Falle von Lebens- und Futtermitteln, der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003¹⁶, während die Anwendung von Pflanzenzellen in geschlossenen Systemen der Richtlinie 2009/41/EG¹⁷ unterliegt und die grenzüberschreitende Verbringung dieser Organismen in Drittländer durch die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003¹⁸ (zusammengekommen im Folgenden „GVO-Rechtsvorschriften der Union“) geregelt wird.

und Umwelt: aktualisierte Bioökonomie-Strategie, Amt für Veröffentlichungen, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

- ¹⁴ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Überprüfung der Handelspolitik – Eine offene, nachhaltige und entschlossene Handelspolitik (COM(2021) 66 final).
- ¹⁵ Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).
- ¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).
- ¹⁷ Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75).
- ¹⁸ Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1).

- (5) In seinem Urteil in der Rechtssache C-528/16, *Confédération paysanne u. a.*¹⁹, hat der Gerichtshof der Europäischen Union entschieden, dass GVO, die mithilfe neuer Techniken/Methoden der Mutagenese hergestellt wurden, die seit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG aufgetaucht sind oder größtenteils entwickelt wurden, nicht als vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen angesehen werden können.
- (6) Mit dem Beschluss (EU) 2019/1904 forderte der Rat die Kommission auf, bis zum 30. April 2021²⁰ eine Untersuchung im Lichte dieses Urteils zum Status neuartiger genomicscher Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie, abhängig von den Ergebnissen der Untersuchung, einen Vorschlag (mit einer Folgenabschätzung) zu unterbreiten.

¹⁹ Urteil des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018, *Confédération paysanne u. a./Premier ministre und Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

²⁰ Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomicscher Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie – falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen – einen Vorschlag zu unterbreiten ([AbI. L 293 vom 14.11.2019, S. 103](#)).

(7) Die Kommission kam in der Untersuchung zu dem Status neuartiger genomicscher Verfahren²¹ zu dem Schluss, dass die GVO-Rechtsvorschriften der Union nicht dazu geeignet sind, die absichtliche Freisetzung von Pflanzen, die mithilfe bestimmter NGT gewonnen werden, und das Inverkehrbringen verwandter Erzeugnisse, einschließlich Lebens- und Futtermitteln, zu regeln. Insbesondere wurde in der Untersuchung der Schluss gezogen, dass das Zulassungsverfahren und die Anforderungen an die Risikobewertung von GVO nach den GVO-Rechtsvorschriften der Union nicht an die Vielfalt potenzieller Organismen und Erzeugnisse angepasst sind, die durch einige NGT gewonnen werden können, nämlich gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Introngenese), und dass diese Anforderungen unverhältnismäßig oder unzureichend sein können. Angesichts der Menge wissenschaftlicher Erkenntnisse, die bereits vorliegen, vor allem in Bezug auf ihre Sicherheit, hat die Untersuchung gezeigt, dass dies insbesondere bei Pflanzen der Fall ist, die mit diesen Techniken gewonnen werden. Darüber hinaus sind die GVO-Rechtsvorschriften der Union für Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese, Cisgenese und verwandte Erzeugnisse gewonnen werden, schwer um- und durchzusetzen. In bestimmten Fällen lassen sich genetische Veränderungen, die durch diese Techniken vorgenommen werden, mit Analysemethoden nicht von natürlichen Mutationen oder genetischen Veränderungen, die durch herkömmliche Züchtungstechniken vorgenommen werden, unterscheiden, während die Unterscheidung bei genetischen Veränderungen durch Transgenese im Allgemeinen möglich ist. Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (EURL) hat zusammen mit dem Europäischen Netz der GVO-Laboratorien (ENGL) betont, dass Erzeugnisse, die eine identische DNA-Sequenz haben, aber entweder auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung oder durch den Einsatz bestimmter neuer genomicscher Techniken entwickelt wurden, nicht durch Analysemethoden unterschieden werden können.²² Die GVO-Rechtsvorschriften der Union sind auch nicht geeignet, um die Entwicklung innovativer und vorteilhafter Erzeugnisse zu fördern, die zur Nachhaltigkeit, Ernährungssicherheit und Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelkette beitragen könnten.

²¹ Untersuchung zu dem Status neuartiger genomicscher Verfahren im Rahmen des Unionsrechts und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16, SWD(2021) 92 final.

²² Europäisches Netz der GVO-Laboratorien (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26. März 2019 (JRC116289); 13. Juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) Es ist daher erforderlich, einen spezifischen Rechtsrahmen für durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnene GVO sowie verwandte Erzeugnisse zu erlassen, wenn sie absichtlich in die Umwelt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden.
- (9) Auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands, insbesondere in Bezug auf Sicherheitsaspekte, sollte diese Verordnung auf GVO beschränkt werden, bei denen es sich um Pflanzen handelt, d. h. auf Organismen der taxonomischen Gruppen *Archaeplastida* oder *Phaeophyceae*, und Mikroorganismen, Pilze und Tiere, bei denen das verfügbare Wissen begrenzter ist, ausschließen. Aus demselben Grund sollte diese Verordnung nur für Pflanzen gelten, die durch bestimmte NGT gewonnen werden – gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragene) (im Folgenden „NGT-Pflanzen“) –, jedoch nicht durch andere neue genomische Techniken. Solche NGT-Pflanzen tragen kein genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten. GVO, die durch andere neue genomische Techniken hergestellt wurden, mit denen genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten (Transgenese) in einen Organismus eingeführt wird, sollten weiterhin ausschließlich den GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da die daraus resultierenden Pflanzen spezifische Risiken im Zusammenhang mit dem Transgen bergen könnten. Darüber hinaus gibt es keine Hinweise darauf, dass die derzeitigen Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union für durch Transgenese gewonnene GVO zum gegenwärtigen Zeitpunkt angepasst werden müssen.

- (10) Der Rechtsrahmen für NGT-Pflanzen sollte den Zielen der GVO-Rechtsvorschriften der Union entsprechen, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für die betreffenden Pflanzen und ihre Erzeugnisse zu gewährleisten und gleichzeitig den Besonderheiten von NGT-Pflanzen Rechnung zu tragen. Dieser Rechtsrahmen sollte die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Pflanzen [...] und ihren Erzeugnissen (einschließlich Lebens- und Futtermittel), die durch NGT gewonnen werden, ermöglichen, um zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel beizutragen und die Wettbewerbsfähigkeit des Agrar- und Lebensmittelsektors der Union auf Unionsebene und weltweit zu stärken.
- (11) Diese Verordnung stellt ein *lex specialis* im Hinblick auf die GVO-Rechtsvorschriften der Union dar. Es werden besondere Bestimmungen für NGT-Pflanzen und ihre Erzeugnisse eingeführt. Wenn die vorliegende Verordnung jedoch keine spezifischen Vorschriften enthält, sollten NGT-Pflanzen und ihre daraus gewonnenen Erzeugnisse weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Vorschriften über GVO in sektorspezifischen Rechtsvorschriften, wie der Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen oder den Rechtsvorschriften über bestimmte Erzeugnisse wie Pflanzen- und forstliches Vermehrungsmaterial, unterliegen.

- (11a) Im Einklang mit den GVO-Rechtsvorschriften der Union sollte der Geltungsbereich dieser Verordnung NGT-Pflanzen und ihre Erzeugnisse (Lebens- und Futtermittel, die solche NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, und andere Erzeugnisse, die keine Lebens- und Futtermittel sind und solche NGT-Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen, im Folgenden „NGT-Erzeugnisse“) umfassen.
Pflanzenvermehrungsmaterial, einschließlich forstliches Vermehrungsmaterial, fällt in den Geltungsbereich dieser Verordnung sowohl unter dem Begriff „Pflanze“ (wenn es absichtlich in die Umwelt freigesetzt wird) als auch unter dem Begriff „Erzeugnis“ (wenn es in Verkehr gebracht wird, auch zum Zweck des Anbaus).
- (12) Die potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen sind unterschiedlich und reichen von Risikoprofilen, die denen herkömmlich gezüchteter Pflanzen ähneln, bis zu verschiedenen Arten und Graden von Gefahren und Risiken, die denen von durch Transgenese gewonnenen Pflanzen ähneln könnten. In dieser Verordnung sollten daher besondere Vorschriften festgelegt werden, um die Anforderungen an die Risikobewertung und das Risikomanagement an die potenziellen oder fehlenden Risiken anzupassen, die von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen ausgehen.

- (13) In dieser Verordnung sollte zwischen zwei Kategorien von NGT-Pflanzen unterschieden werden.

(14) „NGT-Pflanzen der Kategorie 1“ sind Pflanzen, die auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt werden könnten [...]. Diese Kategorie sollte in der gleichen Weise behandelt werden wie Pflanzen, die natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt wurden, da sie gleichwertig sind und ihre Risiken vergleichbar sind, wodurch in vollem Umfang von den GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Anforderungen an GVO in sektorspezifischen Rechtsvorschriften abgewichen wird. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollten in dieser Verordnung die Kriterien festgelegt werden, anhand deren festgestellt werden kann, ob eine NGT-Pflanze den natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanzen gleichwertig ist (Kriterien für die Gleichwertigkeit), und es sollte ein Verfahren festgelegt werden, nach dem die zuständigen Behörden die Erfüllung dieser Kriterien vor der Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen oder NGT-Erzeugnissen überprüfen und darüber entscheiden können. Diese Kriterien sollten objektiv sein und auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Sie sollten Art und Umfang der genetischen Veränderungen abdecken, die in der Natur oder in Organismen, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren gewonnen wurden, beobachtet werden können, und Schwellenwerte sowohl für die Größe als auch für die Anzahl der genetischen Veränderungen des Genoms von NGT-Pflanzen enthalten.

Bei den Kriterien für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollten – unter bestimmten Bedingungen zum Ausschluss intragener Pflanzen – die gezielte Substitution und Einführung in begrenztem Umfang, die Deletion und gezielte Inversion in beliebigem Umfang sowie die umfangreichere gezielte Substitution durch zusammenhängende Sequenzen von genetischem Material aus dem Genpool der Züchter und die Einführung dieser Sequenzen aufgenommen werden. Da mit intragenen Pflanzen im Gegensatz zu cisgenen und herkömmlich gezüchteten Pflanzen neuartige Gefahren einhergehen können²³²⁴, sollten intragene Pflanzen weiterhin den GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen und aus den Kriterien für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 ausgeschlossen werden. Da sich die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse in diesem Bereich rasch weiterentwickeln, sollte die Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ermächtigt werden, diese Kriterien unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts in Bezug auf Art und Umfang genetischer Veränderungen, die in der Natur oder durch herkömmliche Züchtung auftreten können, zu aktualisieren.

²³ _____ [...]

²⁴ _____ [...]

(14-a) Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse deuten darauf hin, dass gezielte Mutagenese- und Cisgenese-Techniken zu genetischen Veränderungen führen können, die Mutationen ähneln, die spontan in der Natur oder als Ergebnis herkömmlicher Züchtungstechniken auftreten. Diese Mutationen umfassen die Substitution, die Einführung (einschließlich Duplikation, Translokation und Inversion) und die Deletion von Nukleotiden in der DNA. Zudem ist die Einführung von genetischem Material aus dem Genpool der Züchter auch durch Kreuzung oder herkömmliche Züchtung möglich. Darüber hinaus geht aus der wissenschaftlichen Literatur hervor, dass es Unterschiede beim Umfang dieser einzelnen genetischen Veränderungen und bei der Anzahl der genetischen Veränderungen pro Pflanze gibt, wobei bei Letzteren auch der Ploidiegrad der Pflanze berücksichtigt wird. Auf dieser Grundlage sollten bei den Kriterien für die Gleichwertigkeit die gezielte Substitution und Einführung in begrenztem Umfang, die Deletion und gezielte Inversion in beliebigem Umfang sowie die umfangreichere gezielte Substitution durch zusammenhängende Sequenzen von genetischem Material aus dem Genpool der Züchter und die Einführung dieser Sequenzen aufgenommen werden. Ferner sollten diese Kriterien bestimmte Bedingungen umfassen, um intragene Pflanzen von der Kategorie 1 der NGT-Pflanzen auszuschließen, da im Gegensatz zu cisgenen und herkömmlich gezüchteten Pflanzen neuartige Gefahren mit intragenen Pflanzen einhergehen können.²⁵²⁶

²⁵ Gremium der EFSA für genetisch veränderte Organismen; „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis“, EFSA Journal 2012;10(2):2561, 33 Seiten, doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Online abrufbar unter: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

²⁶ Gremium der EFSA für genetisch veränderte Organismen; Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

(14-aa) Herbizidtolerante Pflanzen werden so gezüchtet, dass sie absichtlich tolerant gegenüber
Herbiziden sind, um in Kombination mit dem Einsatz dieser Herbizide angebaut zu werden.
Erfolgt ein solcher Anbau nicht unter geeigneten Bedingungen, so kann dies zur
Entwicklung von Unkraut führen, das gegen diese Herbizide resistent ist, oder dazu, dass die
Menge der ausgebrachten Herbizide erhöht werden muss, unabhängig von der
Züchtungstechnik, wobei die Gefahr negativer Auswirkungen auf die Gesundheit von
Mensch und Tier sowie auf die Umwelt besteht. Darüber hinaus werden in der Strategie
„Vom Hof auf den Tisch“ spezifische Ziele zur Verringerung des Einsatzes von Pestiziden
bis 2030 vorgeschlagen. Die vorliegende Verordnung sollte ebenfalls zu diesen Zielen
beitragen. Daher sollte die Entwicklung und Verwendung von NGT-Pflanzen, bei denen die
Toleranz gegenüber Herbiziden zu den durch die genetische Veränderung vermittelten
beabsichtigten Merkmalen gehört, weiterverfolgt werden, und diese Pflanzen sollten
weiterhin Zulassungs-, Rückverfolgbarkeits- und Überwachungsanforderungen unterliegen.
Daher sollten NGT-Pflanzen, bei denen die Toleranz gegenüber Herbiziden zu den durch die
genetische Veränderung vermittelten beabsichtigten Merkmalen gehört, den Bestimmungen
für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 unterliegen.

(14a) Da NGT-Pflanzen der Kategorie 1 Pflanzen umfassen, die den natürlich vorkommenden oder durch herkömmliche Züchtung gewonnenen Pflanzen gleichwertig sind und die in der gleichen Weise behandelt werden sollten wie diese Pflanzen, sollten auch ihre durch herkömmliche Züchtungstechniken gewonnenen Nachkommen entsprechend behandelt und in die Kategorie 1 der NGT-Pflanzen aufgenommen werden. Daher sollten die Nachkommen, die aus der Anwendung herkömmlicher Züchtungstechniken bei NGT-Pflanzen der Kategorie 1 gewonnen werden, einschließlich des Ergebnisses der Kreuzung einer NGT-Pflanzen der Kategorie 1 mit einer herkömmlich gezüchteten Pflanze oder der Kreuzung von zwei NGT-Pflanzen der Kategorie 1, weiterhin den Bestimmungen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 unterliegen, ohne dass das Überprüfungsverfahren durchlaufen werden muss, bevor sie freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden. Umgekehrt werden die Nachkommen, die aus der Anwendung gezielter Mutagenese oder Cisgenese auf eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 hervorgehen, vor ihrer Freisetzung oder ihrem Inverkehrbringen als NGT-Pflanze der Kategorie 1 dem Verfahren zur Überprüfung der Erfüllung der Kriterien für die Gleichwertigkeit unterzogen. Sind diese Kriterien nicht erfüllt, so können die Nachkommen nur als NGT-Pflanze der Kategorie 2 freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden.

- (14b) Da sich die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse in diesem Bereich rasch weiterentwickeln, sollte die Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ermächtigt werden, die Kriterien für die Gleichwertigkeit unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts in Bezug auf Art und Umfang genetischer Veränderungen, die in der Natur oder durch herkömmliche Züchtung auftreten können, zu aktualisieren. Diese Ermächtigung sollte nur insoweit gelten, als dies durch die verfügbaren Nachweise für Fortschritte bei wissenschaftlichen Erkenntnissen und technischen Fortschritt nach dem Erlass dieser Verordnung gerechtfertigt ist.
- (15) Alle NGT-Pflanzen, die keine NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sind (im Folgenden „NGT-Pflanzen der Kategorie 2“), und ihre Erzeugnisse (im Folgenden „NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2“) sollten weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da sie komplexere Änderungen des Genoms aufweisen.
- (16) NGT-Pflanzen [...] der Kategorie 1 und ihre Erzeugnisse (im Folgenden „NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1“) sollten weder den Vorschriften und Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union noch den Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften der Union, die für GVO gelten, unterliegen. Aus Gründen der Rechtssicherheit für die Unternehmer und der Transparenz sollte vor der absichtlichen Freisetzung, einschließlich des Inverkehrbringens, eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 eingeholt werden.

- (17) Diese Erklärung sollte vor jeder absichtlichen Freisetzung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für andere Zwecke als das Inverkehrbringen eingeholt werden, z. B. für Feldversuche, die im Gebiet der Union durchgeführt werden sollen, da die Kriterien auf Daten beruhen, die vor den Feldversuchen verfügbar sind und nicht von diesen Feldversuchen abhängen. Wenn im Gebiet der Union keine Feldversuche durchgeführt werden sollen, sollten die Unternehmer diese Erklärung einholen, bevor sie das NGT-Erzeugnis der Kategorie 1 in Verkehr bringen.
- (17a) Die Tatsache, dass eine Zustimmungsanmeldung oder ein Zulassungsantrag nach den GVO-Rechtsvorschriften der Union eingereicht wurde, schließt die nachträgliche Einreichung eines Antrags auf Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 für dieselbe Pflanze oder dasselbe Erzeugnis nach der vorliegenden Verordnung nicht aus.

(18) Da die Kriterien für die Gleichwertigkeit einer NGT-Pflanze mit natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanzen nicht mit der Art der Tätigkeit zusammenhängen, die die absichtliche Freisetzung der NGT-Pflanze der Kategorie 1 erfordert, sollte eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1, die vor ihrer absichtlichen Freisetzung für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen im Gebiet der Union abgegeben wird, auch für das Inverkehrbringen verbundener NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 gelten. Da in der Phase der Feldversuche große Unsicherheit darüber besteht, ob das Produkt auf den Markt gelangt, und da wahrscheinlich auch kleinere Unternehmen an solchen Freisetzungen beteiligt sind, sollte das Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 vor Feldversuchen von den zuständigen [...] Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt werden, da dies für die Unternehmen mit einem geringeren Verwaltungsaufwand verbunden wäre, und eine Entscheidung sollte nur auf Unionsebene getroffen werden, wenn die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten begründete Einwände gegen den Überprüfungsbericht in Bezug auf die Erfüllung der Bedingungen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 erheben. Wird das Überprüfungsersuchen vor dem Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1 gestellt, sollte das Verfahren auf Unionsebene durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Überprüfungsverfahrens und die Kohärenz der Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 zu gewährleisten.

- (19) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die [...] Behörde [...] sollten strengen Fristen unterliegen, um sicherzustellen, dass die Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 innerhalb einer angemessenen Frist abgegeben werden.
- (20) Die Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 ist technischer Natur und beinhaltet keine Risikobewertung oder Risikomanagementerwägungen, und die Entscheidung über den Status hat lediglich deklaratorischen Charakter. Wenn das Verfahren auf Unionsebene durchgeführt wird, sollten solche Durchführungsbeschlüsse daher im Rahmen des Beratungsverfahrens erlassen werden, untermauert durch wissenschaftliche und technische Hilfe vonseiten der Behörde.
- (21) Entscheidungen, mit denen der Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erklärt wird, sollten der betreffenden NGT-Pflanze der Kategorie 1 eine Kennnummer zuweisen, um Transparenz und Rückverfolgbarkeit solcher Pflanzen zu gewährleisten, wenn sie in die Datenbank aufgenommen werden, und für die Zwecke der Kennzeichnung von aus ihnen gewonnenem Pflanzenvermehrungsmaterial.

(22) NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollten weiterhin einem Rechtsrahmen unterliegen, der für herkömmlich geziüchtete Pflanzen gilt. Wie es bei herkömmlichen Pflanzen und ihren Erzeugnissen der Fall ist, unterliegen diese NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und daraus hergestellte NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 den geltenden sektoralen Rechtsvorschriften für Lebens- und Futtermittel und andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel wie etwa Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial [...] sowie horizontalen Rahmen wie den Naturschutzvorschriften und der Umwelthaftung. In dieser Hinsicht gelten Lebensmittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1, die eine erheblich veränderte Zusammensetzung oder Struktur aufweisen, die sich auf den Nährwert, den Stoffwechsel oder den Gehalt an unerwünschten Stoffen des Lebensmittels auswirkt, als neuartige Lebensmittel und fallen somit in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁷ und werden in diesem Zusammenhang einer Risikobewertung unterzogen.

²⁷ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (Abl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

(23) Die Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates²⁸ verbietet die Verwendung von GVO und Erzeugnissen aus und mit GVO in der ökologischen/biologischen Produktion. Darin werden GVO für die Zwecke dieser Verordnung unter Bezugnahme auf die Richtlinie 2001/18/EG definiert, wobei GVO, die durch die in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren der genetischen Veränderung gewonnen wurden, von dem Verbot ausgenommen sind. Infolgedessen werden NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in der ökologischen/biologischen Produktion verboten. Es ist jedoch notwendig, den Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für die Zwecke der ökologischen/biologischen Produktion zu klären. Der Einsatz neuer genomischer Techniken ist derzeit nicht mit dem Konzept der ökologischen/biologischen Produktion in der Verordnung (EG) 2018/848 und der Wahrnehmung ökologischer/biologischer Erzeugnisse durch die Verbraucher vereinbar. Die Verwendung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollte daher auch in der ökologischen/biologischen Produktion verboten werden.

²⁸ Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1).

- (24) Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um für Transparenz bei der Verwendung von NGT-Pflanzensorten der Kategorie 1 zu sorgen, um sicherzustellen, dass Produktionsketten, die von NGT frei bleiben wollen, dies tun können, und so das Vertrauen der Verbraucher zu wahren. NGT-Pflanzen, die eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erhalten haben, sollten in einer öffentlich zugänglichen Datenbank aufgeführt werden. Um die Rückverfolgbarkeit, Transparenz und Wahlmöglichkeiten der Unternehmer während der Forschung und Pflanzenzüchtung beim Verkauf von Saatgut an Landwirte oder bei der anderweitigen Bereitstellung von Pflanzenvermehrungsmaterial an Dritte zu gewährleisten, sollte Pflanzenvermehrungsmaterial von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 als NGT der Kategorie 1 gekennzeichnet werden.

(25) NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und ihre Erzeugnisse sollten weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da ihre Risiken auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands bewertet werden müssen. Es sollten besondere Vorschriften festgelegt werden, um die Verfahren und bestimmte andere Vorschriften der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 an die Besonderheiten von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die unterschiedlichen Risiken, die von diesen Pflanzen ausgehen können, anzupassen.

(26) NGT-Pflanzen [...] der Kategorie 2 und ihre Erzeugnisse sollten weiterhin einer Zustimmung oder Zulassung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bedürfen, damit sie in die Umwelt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden können. Angesichts der großen Vielfalt dieser NGT-Pflanzen der Kategorie 2 wird der Umfang der für die Risikobewertung erforderlichen Informationen jedoch von Fall zu Fall variieren. Die Behörde empfahl in ihren wissenschaftlichen Gutachten zu durch Cisgenese und Intragene²⁹ entwickelten Pflanzen und zu durch gezielte Mutagenese³⁰ entwickelten Pflanzen Flexibilität bei den Datenanforderungen für die Risikobewertung für diese Pflanzen. Auf der Grundlage der „Kriterien für die Risikobewertung von Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese, Cisgenese und Intragene erzeugt werden“³¹ der Behörde sollten Überlegungen zur bisherigen sicheren Verwendung, zur Vertrautheit mit der Umwelt sowie zur Funktion und Struktur der veränderten/eingeführten Sequenz(en) bei der Bestimmung der Art und Menge der Daten, die für die Risikobewertung dieser NGT-Pflanzen der Kategorie 2 erforderlich sind, hilfreich sein. Es ist daher notwendig, allgemeine Grundsätze und Informationsanforderungen für die Risikobewertung dieser Pflanzen festzulegen und gleichzeitig Flexibilität und die Möglichkeit vorzusehen, die Risikobewertungsmethoden an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

²⁹ GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatkova J., Moreno F.J., Naegeli H., Nogu  F., S nchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont A., Gennaro A., Lenzi P., Lewandowska A., Munoz Guajardo I.P., Papadopoulou N. und Rostoks N., 2022, Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Naegeli H., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatkova J., Moreno F.J., Mullins E., Nogu  F., S nchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T. und Rostoks N., 2020, Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis, EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹ GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatkova J., Moreno F.J., Naegeli H., Nogu  F., Rostoks N., S nchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Fernandez A., Gennaro A., Papadopoulou N., Raffaello T. und Schoonjans R., 2022, Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

(27) Die Anforderungen an den Inhalt von Anmeldungen für die Zustimmung zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die keine Lebens- oder Futtermittel sind und die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, und an den Inhalt von Anträgen auf Zulassung für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel sind in verschiedenen Rechtsvorschriften festgelegt. Um die Kohärenz zwischen den Anmeldungen für die Zustimmung und den Anträgen auf Zulassung von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 zu gewährleisten, sollten diese Anmeldungen und Anträge inhaltlich identisch sein, mit Ausnahme derjenigen, die die Bewertung der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln betreffen, da diese nur für Lebens- und -Futtermittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 2 relevant sind.

(28) Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (EURL) hat in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz der GVO-Laboratorien (ENGL) analytische Herausforderungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit der Identifizierung und Quantifizierung bestimmter Pflanzen und Erzeugnisse, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, ermittelt.³² Wenn beispielsweise die vorgenommenen Veränderungen des genetischen Materials nicht spezifisch für die betreffende NGT-Pflanze sind, lassen sie keine Unterscheidung der NGT-Pflanze von herkömmlichen Pflanzen zu. In solchen Fällen sollte der Anmelder oder Antragsteller dennoch eine Analysemethode vorlegen, doch sollten die Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode angepasst werden, sofern dies hinreichend begründet ist. Dies sollte in den gemäß dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakten geschehen. Es sollte auch vorgesehen werden, dass das EURL mit Unterstützung des ENGL Leitlinien für Antragsteller zu den Mindestleistungsanforderungen für Analysemethoden annimmt. Die Modalitäten für die Validierung der Methode können ebenfalls angepasst werden.

³² European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26. März 2019 (JRC116289), 13. Juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) Die Richtlinie 2001/18/EG schreibt einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen von GVO nach ihrer absichtlichen Freisetzung oder ihrem Inverkehrbringen vor, sieht jedoch Flexibilität bei der Gestaltung des Plans unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale des GVO, seiner voraussichtlichen Verwendung und des Aufnahmemilieus vor. Diese Anforderung eines Überwachungsplans sollte für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 grundsätzlich gelten. Genetische Veränderungen bei NGT-Pflanzen der Kategorie 2 können jedoch von Veränderungen, die nur eine begrenzte Risikobewertung erfordern, bis hin zu komplexen Veränderungen, die eine gründlichere Analyse potenzieller Risiken erfordern, reichen. Daher sollte es der zuständigen Behörde möglich sein, keine Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf Umweltauswirkungen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zu verlangen, wenn dies auf der Grundlage der Ergebnisse einer etwaigen früheren Freisetzung der NGT-Pflanze der Kategorie 2, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der NGT-Pflanze der Kategorie 2, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung und der Merkmale des Aufnahmemilieus hinreichend begründet ist.

- (29a) Es sollte vorgesehen werden, dass die Behörde Leitlinien erlässt, um Anmelder oder Antragsteller bei der Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldung und des Antrags zu unterstützen, auch in Bezug auf den Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen.
- (30) Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit sollte die Zulassung bei einer ersten Erneuerung unbefristet gültig sein, sofern zum Zeitpunkt der Erneuerung auf der Grundlage der Risikobewertung und der verfügbaren Informationen über die betreffende NGT-Pflanze der Kategorie 2 nichts anderes beschlossen wird, vorbehaltlich einer Neubewertung, sobald neue Informationen vorliegen.
- (31) Aus Gründen der Rechtssicherheit und der ordnungsgemäßen Verwaltung sollte der Zeitrahmen, innerhalb dessen die Behörde zu einem Zulassungsantrag Stellung nehmen kann, nur verlängert werden, wenn zusätzliche Informationen für die Bewertung des Antrags erforderlich sind, und die Verlängerung sollte nicht länger sein als die ursprünglich vorgesehene Frist, es sei denn, dies ist durch die Art der Daten oder außergewöhnliche Umstände gerechtfertigt.

- (32) Um die Transparenz und die Verbraucherinformation zu erhöhen, sollte es den Unternehmern gestattet sein, die Kennzeichnung von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 als GVO durch Informationen über das durch die genetische Veränderung verliehene Merkmal bzw. die durch die genetische Veränderung verliehenen Merkmale zu ergänzen. Um irreführende oder verwirrende Angaben zu vermeiden, sollte ein Vorschlag für eine solche Kennzeichnung in der Zustimmungsanmeldung oder im Zulassungsantrag enthalten sein und in der Zustimmung oder in der Zulassungsentscheidung angegeben werden.
- (33) Potenziellen Anmeldern oder Antragstellern für NGT-Pflanzen [...] der Kategorie 2 und ihre Erzeugnisse, die Merkmale enthalten, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können, sollten regulatorische Anreize geboten werden, um die Entwicklung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 auf solche Merkmale auszurichten. Die Kriterien für die Auslösung dieser Anreize sollten sich auf weit gefasste Merkmalskategorien konzentrieren, die zur Nachhaltigkeit beitragen können (z. B. solche, die mit Toleranz oder Resistenz gegenüber biotischen und abiotischen Stressfaktoren, verbesserten Ernährungseigenschaften oder Ertragssteigerungen zusammenhängen) und auf dem Beitrag zum Wert für nachhaltigen Anbau und nachhaltige Nutzung gemäß [Artikel 52 Absatz 1 des Vorschlags der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union³³] beruhen. Die Anwendbarkeit der Kriterien in der gesamten EU erlaubt es nicht, die Merkmale enger zu definieren, um sich auf spezifische Fragen zu konzentrieren oder lokale und regionale Besonderheiten zu berücksichtigen.

³³

COM(2023) 414 final.

- (34) Anreize sollten in einem beschleunigten Verfahren für die Risikobewertung von Anträgen bestehen, die im Rahmen eines vollständig zentralisierten Verfahrens (NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel und NGT-Lebens- und -Futtermittel der Kategorie 2) bearbeitet werden, und in einer verbesserten Beratung vor der Antragstellung, um die Entwickler bei der Ausarbeitung der Unterlagen für die Zwecke der Umwelt-, Lebens- und Futtermittelsicherheitsbewertungen zu unterstützen, ohne die allgemeinen Bestimmungen über die Beratung vor Antragstellung, die Meldung von Studien und die Konsultation Dritter gemäß den Artikeln 32a, 32b und 32c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002³⁴ zu beeinträchtigen. Die Vorlage von Nachweisen für die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen im Rahmen einer Anmeldung oder eines Zulassungsantrags verbleibt in der Verantwortung des Anmelders oder Antragstellers.
- (35) Es sollten zusätzliche Anreize geschaffen werden, wenn es sich bei dem Anmelder oder Antragsteller um ein kleines oder mittleres Unternehmen (KMU) handelt, um den Zugang dieser Unternehmen zu den Regulierungsverfahren zu fördern, die Diversifizierung der Entwickler von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zu unterstützen und die Entwicklung von Pflanzenarten und Merkmalen durch kleine Züchter mithilfe von NGT zu fördern, indem KMU Gebührenbefreiungen für die Validierung von Nachweisverfahren gewährt werden und umfassendere Beratung vor der Antragstellung angeboten wird, die auch die Konzeption von Studien umfasst, die zum Zweck der Risikobewertung durchgeführt werden sollen.

³⁴ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 031 vom 1.2.2002, S. 1).

(36) Herbizidtolerante Pflanzen werden so gezüchtet, dass sie absichtlich tolerant gegenüber Herbiziden sind, um in Kombination mit dem Einsatz dieser Herbizide angebaut zu werden. Erfolgt ein solcher Anbau nicht unter geeigneten Bedingungen, kann dies zur Entwicklung von Unkraut führen, das gegen diese Herbizide resistent ist, oder dazu, dass die Menge der ausgebrachten Herbizide erhöht werden muss, unabhängig von der Züchtungstechnik. Aus diesem Grund sollten NGT-Pflanzen der Kategorie 2, die herbizidtolerante Merkmale aufweisen, nicht für Anreize gemäß diesem Rahmen in Betracht kommen. Diese Verordnung sollte jedoch keine anderen spezifischen Maßnahmen in Bezug auf herbizidtolerante NGT-Pflanzen vorsehen, da solche Maßnahmen horizontal in dem [Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union] getroffen werden.

(37) In der Richtlinie 2001/18/EG wird die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten vorgesehen, den Anbau von GVO in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Erzeugnissen zu vermeiden, wobei unter anderem die Vielfalt der Bewirtschaftungssysteme und die natürlichen und wirtschaftlichen Bedingungen, wie jene bei Insellage, zu berücksichtigen sind. Diese Bestimmungen gelten weiterhin für NGT-Pflanzen der Kategorie 2, da die Erfahrung gezeigt hat, dass der Anbau genetisch veränderter Pflanzen eine Frage mit ausgeprägter nationaler, regionaler und lokaler Dimension ist. In diesem Zusammenhang wird die Kommission weiterhin einschlägige Informationen sammeln und koordinieren, um die Leitlinien für die Koexistenz erforderlichenfalls zu ergänzen und zu aktualisieren.

(38) [...]

(39) Um das Ziel eines wirksamen Funktionierens des Binnenmarkts zu erreichen, sollten NGT-Pflanzen und ihre Erzeugnisse in den Genuss des freien Warenverkehrs kommen, sofern sie die Anforderungen anderer Rechtsvorschriften der Union erfüllen.

- (40) Angesichts der Neuartigkeit der NGT wird es wichtig sein, die Entwicklung und die Präsenz von NGT-Pflanzen und ihren Erzeugnissen auf dem Markt genau zu überwachen und alle damit verbundenen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt und die ökologische, wirtschaftliche und soziale Nachhaltigkeit zu bewerten. Die Kommission sollte regelmäßig und innerhalb von fünf Jahren nach Erlass des ersten Beschlusses, mit dem die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen oder ihren Erzeugnissen in der Union gestattet wird, eine Bewertung dieser Verordnung vornehmen, um die Fortschritte bei der Verfügbarkeit von NGT-Pflanzen mit solchen Merkmalen oder Eigenschaften auf dem EU-Markt zu messen.
- (41) Um in Bezug auf NGT-Pflanzen und ihre Erzeugnisse ein hohes Gesundheits- und Umweltschutzniveau zu gewährleisten, sollten die Anforderungen dieser Verordnung in nichtdiskriminierender Weise für Erzeugnisse gelten, die ihren Ursprung in der Union haben und aus Drittländern eingeführt werden.
- (41a) Diese Verordnung lässt die Anwendung der einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten unberührt.

- (42) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, damit NGT-Pflanzen und ihre Erzeugnisse im Binnenmarkt frei verkehren können, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (43) Die Art der entwickelten NGT-Pflanzen und die Auswirkungen bestimmter Merkmale auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit entwickeln sich ständig weiter. Daher sollte die Kommission auf der Grundlage der verfügbaren Belege für solche Entwicklungen und Auswirkungen gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Befugnis erhalten, die Liste der Merkmale anzupassen, die gefördert oder verhindert werden sollten, um die Ziele des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel zu erreichen.

- (44) Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung³⁵ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Konsultationen auch auf der Grundlage einschlägiger Berichte durchgeführt werden, die die Kommission gegebenenfalls vor dem Erlass delegierter Rechtsakte zu veröffentlichen hat.

³⁵ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

(45) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Informationen übertragen werden, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei einer NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, in Bezug auf die Erstellung und Vorlage der Mitteilung für diese Bestimmung, in Bezug auf den Inhalt der Überprüfungsberichte und der Entscheidung und in Bezug auf die Methodik und die Informationsanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfungen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sowie die Sicherheitsbewertung von NGT-Lebens- und -Futtermitteln der Kategorie 2 im Einklang mit den in dieser Verordnung festgelegten Grundsätzen und Faktoren. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁶ ausgeübt werden.

³⁶ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

(46) Die Kommission sollte regelmäßig Informationen sammeln, um die Leistung der Rechtsvorschriften bei der Entwicklung und Verfügbarkeit von NGT-Pflanzen und ihren Erzeugnissen auf dem Markt zu bewerten, die zu den Zielen des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel beitragen können, und als Grundlage für eine Bewertung der Rechtsvorschriften. Es wurde ein breites Spektrum von Indikatoren ermittelt³⁷, die von der Kommission regelmäßig überprüft werden sollten. Die Indikatoren sollten die Überwachung potenzieller Gesundheits- und Umweltrisiken von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und ihren Erzeugnissen, der Auswirkungen von NGT-Pflanzen auf die ökologische, wirtschaftliche und soziale Nachhaltigkeit sowie der Auswirkungen auf die ökologische/biologische Landwirtschaft und die Akzeptanz von NGT-Erzeugnissen durch die Verbraucher unterstützen. Ein erster Überwachungsbericht sollte drei Jahre nach der Anmeldung/Zulassung der ersten NGT-Pflanzen oder ihren Erzeugnissen vorgelegt werden, um sicherzustellen, dass nach der vollständigen Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften und danach in regelmäßigen Abständen genügend Daten zur Verfügung stehen. Die Kommission sollte zwei Jahre nach der Veröffentlichung des ersten Überwachungsberichts eine Bewertung dieser Verordnung vornehmen, damit die Auswirkungen der ersten Erzeugnisse, die der Überprüfung oder Zulassung unterzogen werden, voll zum Tragen kommen können.

³⁷ Folgenabschätzungsbericht zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625, SWD(2023) 412.

- (46a) In der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen sind Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials, einschließlich Pflanzen, festgelegt. Die Kommission sollte im Rahmen einer umfassenderen Marktanalyse die möglichen Auswirkungen der Patentierung von Pflanzen und der damit verbundenen Lizenz- und Transparenzpraktiken auf Innovationen in der Pflanzenzüchtung, auf den Zugang der Züchter zu pflanzengenetischem Material und pflanzengenetischen Techniken, auf die Verfügbarkeit von Pflanzenvermehrungsmaterial für Landwirte sowie auf die allgemeine Wettbewerbsfähigkeit der Pflanzenzüchtungsbranche der EU bewerten. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Landwirte und Züchter Zugang zu Techniken und Materialien haben, um die Vielfalt des Pflanzenvermehrungsmaterials, wie etwa Saatgut, zu erschwinglichen Preisen zu fördern und gleichzeitig Innovationen sowohl in der konventionellen als auch in der ökologischen/biologischen Pflanzenzucht nachdrücklich zu unterstützen, indem Investitionsanreize erhalten werden.
- (47) Bestimmte Verweise auf Bestimmungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union in der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁸ müssen geändert werden, um die spezifischen Bestimmungen in diese Rechtsvorschriften aufzunehmen, die für NGT-Pflanzen gelten.
- (48) Da die Anwendung dieser Verordnung den Erlass von Durchführungsrechtsakten erfordert, sollte sie rechtzeitig verschoben werden, um den Erlass solcher Maßnahmen zu ermöglichen —

³⁸ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (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 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält besondere Vorschriften für die absichtliche Freisetzung von Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnen wurden (im Folgenden „NGT-Pflanzen“), in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen sowie für das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, sowie für das Inverkehrbringen von anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen (im Folgenden „NGT-Erzeugnisse“).

Artikel 2

Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für:

1. NGT-Pflanzen,
2. Lebensmittel, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder daraus hergestellt wurden oder aus NGT-Pflanzen hergestellte Zutaten enthalten,
3. Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden,
4. andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. die Begriffsbestimmungen für „Organismus“, „absichtliche Freisetzung“ und „Inverkehrbringen“ gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, die Begriffsbestimmungen für „Lebensmittel“ und „Futtermittel“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die Begriffsbestimmung für „Rückverfolgbarkeit“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, die Begriffsbestimmung für „Pflanzen“ gemäß der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁹ und die Begriffsbestimmung für „Pflanzenvermehrungsmaterial“ gemäß [dem *Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union*⁴⁰];
 - 1a. „genetisch veränderter Organismus“ oder „GVO“ bezeichnet einen genetisch veränderten Organismus im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG, mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde;
2. „NGT-Pflanze“ bezeichnet eine [...] Pflanze, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese oder eine Kombination daraus gewonnen wurde, sofern sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools der Züchter enthält, das während der Entwicklung der NGT-Pflanze vorübergehend eingeführt worden sein könnte;

³⁹ Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 228/2013, (EU) Nr. 652/2014 und (EU) Nr. 1143/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG und 2007/33/EG des Rates (ABl. L 317 vom 23.11.2016, S. 4).

⁴⁰ COM(2023) 414 final.

3. [...]
4. „gezielte Mutagenese“ bezeichnet Mutageneseverfahren, die zu Veränderungen der DNA-Sequenz an gezielten Stellen im Genom eines Organismus führen;
5. „Cisgenese“ bezeichnet Verfahren der genetischen Veränderung, die zur Einführung von genetischem Material, das bereits im Genpool der Züchter vorhanden ist, in das Genom eines Organismus führen. Das genetische Material kann als kontinuierliche (exakte) Kopie (Cisgenese im engeren Sinne) oder als neu gestaltete Kopie von Sequenzen, die bereits im Genpool des Züchters vorhanden sind, (Intragenese, auch als Untergruppe der Cisgenese im weiteren Sinne verstanden) eingeführt werden;

6. „Genpool der Züchter“ bezeichnet die Gesamtheit der genetischen Informationen, die in einer Art und anderen taxonomischen Arten vorhanden ist, mit denen sie gekreuzt werden kann, auch durch den Einsatz fortgeschrittener Techniken wie Embryonenrettung, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzung;
7. „NGT-Pflanze der Kategorie 1“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die
 - a) die Kriterien für die Gleichwertigkeit mit herkömmlichen Pflanzen gemäß Anhang I erfüllt und unter deren durch die genetische Veränderung vermittelten beabsichtigten Merkmalen nicht Toleranz gegenüber Herbiziden ist oder
 - b) Nachkommen der unter Buchstabe a genannten NGT-Pflanzen ist, einschließlich der durch Kreuzung solcher Pflanzen gewonnenen Nachkommen, sofern keine weiteren Änderungen vorgenommen werden, die dazu führen würden, dass sie der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 unterliegt;
8. „NGT-Pflanze der Kategorie 2“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, bei der es sich nicht um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt;
9. „zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmte NGT-Pflanze“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die als Lebensmittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden kann;

10. „zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmte NGT-Pflanze“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die als Futtermittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden kann;
11. „aus einer NGT-Pflanze hergestellt“ bedeutet vollständig oder teilweise aus einer NGT-Pflanze gewonnen, aber keine NGT-Pflanze enthaltend oder daraus bestehend;
12. „NGT-Erzeugnis“ bezeichnet [...] Lebens- und Futtermittel, die aus NGT-Pflanzen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, sowie andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die solche Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen;
13. „NGT-Erzeugnis der Kategorie 1“ bezeichnet ein NGT-Erzeugnis, bei dem die NGT-Pflanze, die es enthält, aus der es besteht oder – im Fall von Lebens- oder Futtermitteln – aus der es hergestellt wird, eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 ist;
14. „NGT-Erzeugnis der Kategorie 2“ bezeichnet ein NGT-Erzeugnis, bei dem die NGT-Pflanze, die es enthält, aus der es besteht oder – im Fall von Lebens- oder Futtermitteln – aus der es hergestellt wird, eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 ist;
15. „kleines oder mittleres Unternehmen (KMU)“ bezeichnet ein KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EC der Kommission².

Artikel 4

Absichtliche Freisetzung von NGT-Pflanzen für andere Zwecke als das Inverkehrbringen und das Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen

Unbeschadet anderer Anforderungen des Unionsrechts darf eine NGT-Pflanze nur für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen absichtlich in die Umwelt freigesetzt werden, und ein NGT-Produkt darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn

1. es sich bei der Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt und
 - a) sie eine Entscheidung zur Erklärung dieses Status gemäß Artikel 6 oder 7 erhalten hat oder
 - b) sie ein Nachkomme der unter Buchstabe a genannten Pflanzen ist oder
2. die Pflanze eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 ist und gemäß Kapitel III eine Zustimmung erhalten hat oder zugelassen wurde.

KAPITEL II

NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1

Artikel 5

Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1

- (1) Die Vorschriften, die in den Rechtsvorschriften der Union für GVO gelten, gelten nicht für NGT-Pflanzen der Kategorie 1, die die Bedingung des Artikels 4 Absatz 1 erfüllen, und für ihre NGT-Erzeugnisse.
- (2) Für die Zwecke der Verordnung (EU) 2018/848 gelten die Vorschriften gemäß Artikel 5 Buchstabe f Ziffer iii und Artikel 11 für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und für Erzeugnisse, die aus oder von solchen Pflanzen hergestellt werden.
- (3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 26 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Anhang I festgelegten Kriterien für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen zu erlassen, um sie hinsichtlich der Arten und des Umfangs von Veränderungen, die auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung entstehen können, an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt insoweit anzupassen, als dies durch Fortschritte bei wissenschaftlichen Erkenntnissen gerechtfertigt ist. Diese Befugnisübertragung unterliegt folgenden Bedingungen:

-
- a) Die Kommission veröffentlicht einen Bericht, um zu begründen, dass die in Anhang I festgelegten Kriterien für die Gleichwertigkeit auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse nicht mehr das widerspiegeln, was auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung entstehen kann. Der Bericht enthält eine Auswertung aktueller wissenschaftlicher Literatur hinsichtlich der Arten und des Umfangs von Veränderungen, die auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung entstehen können.
 - b) Die Kommission trägt gegebenenfalls allen relevanten neuen oder aktualisierten wissenschaftlichen Gutachten der Behörde Rechnung.

Artikel 6

Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 bei Ersuchen, die vor der absichtlichen Freisetzung für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen gestellt werden

- (1) Um die Erklärung des in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a genannten Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 zu erhalten, stellt die Person, die beabsichtigt, die absichtliche Freisetzung einer NGT-Pflanze zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen vorzunehmen, vor der absichtlichen Freisetzung bei der gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG benannten zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung erfolgen soll, gemäß den Absätzen 2 und 3 und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe b erlassenen Durchführungsrechtsakt ein Ersuchen um Überprüfung, ob die in Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe a genannten Bedingungen erfüllt sind (im Folgenden „Überprüfungsersuchen“).
- (2) Beabsichtigt eine Person, eine solche absichtliche Freisetzung gleichzeitig in mehr als einem Mitgliedstaat vorzunehmen, so richtet sie das Überprüfungsersuchen an die zuständige Behörde eines dieser Mitgliedstaaten.

- (3) Das in Absatz 1 genannte Überprüfungsersuchen wird in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 – sofern vorhanden – gestellt und enthält [...] Folgendes:
- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
 - b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze;
 - c) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;
 - d) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass
 - i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools der Züchter enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts,
 - ii) die NGT-Pflanze die Kriterien des Anhangs I erfüllt;

...

- e) in den in Absatz 2 genannten Fällen die Angabe der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller beabsichtigt, die absichtliche Freisetzung vorzunehmen;
- f) einen Verweis auf die Teile des Überprüfungsersuchens und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 11 der vorliegenden Verordnung und Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht.

(3a) Artikel 32b und Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 finden keine Anwendung.

- (4) Die zuständige Behörde bestätigt dem Antragsteller unverzüglich den Eingang des Überprüfungsersuchens unter Angabe des Eingangsdatums. Sie stellt das Ersuchen unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.
- (5) Enthält das Überprüfungsersuchen nicht alle erforderlichen Angaben, so wird es von der zuständigen Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang des Überprüfungsersuchens für unzulässig erklärt. Die zuständige Behörde unterrichtet den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über die Unzulässigkeit des Überprüfungsersuchens und gibt die Gründe für ihre Entscheidung an.

- (6) Wird das Überprüfungsersuchen nicht gemäß Absatz 5 als unzulässig erachtet, prüft die zuständige Behörde, ob die NGT-Pflanze die in Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe a genannten Bedingungen erfüllt, und erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang eines Überprüfungsersuchens einen Überprüfungsbericht. Die zuständige Behörde stellt den Überprüfungsbericht den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich zur Verfügung.
- (7) Die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission können innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des Überprüfungsberichts begründete Einwände gegen den Überprüfungsbericht in Bezug auf die Erfüllung der in Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe a genannten Bedingungen erheben.
- (8) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission einen begründeten Einwand, so erlässt die zuständige Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist einen Beschluss, in dem sie erklärt, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt. Sie übermittelt den Beschluss unverzüglich dem Antragsteller, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission.

- (9) Erhebt ein anderer Mitgliedstaat oder die Kommission innerhalb der in Absatz 7 genannten Frist einen begründeten Einwand, so leitet die zuständige Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, den begründeten Einwand unverzüglich an die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission weiter.
- (10) Die Kommission erstellt nach Konsultation der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) innerhalb von 45 Arbeitstagen nach Eingang des begründeten Einwands einen Beschlussentwurf, in dem erklärt wird, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, und trägt dabei dem begründeten Einwand Rechnung. Der Beschluss wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.
- (11) Die Kommission veröffentlicht eine Zusammenfassung der in den Absätzen 8 und 10 genannten Entscheidungen und Beschlüsse im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Artikel 7

Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 bei Ersuchen, die vor dem Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen gestellt werden

- (1) Wurde eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe a noch nicht gemäß Artikel 6 abgegeben, so stellt die Person, die das Erzeugnis in Verkehr bringen will, ein Überprüfungsersuchen bei der Behörde gemäß Absatz 2 und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe b erlassenen Durchführungsrechtsakt, um eine solche Erklärung vor dem Inverkehrbringen eines NGT-Erzeugnisses zu erhalten.
- (2) Das in Absatz 1 genannte Überprüfungsersuchen wird in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 – sofern vorhanden – gestellt und enthält [...] Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
- b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze;
- c) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;
- d) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass
 - i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools der Züchter enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts,
 - ii) die NGT-Pflanze die Kriterien des Anhangs I erfüllt;
- ...]
 - e) einen Verweis auf die Teile des Überprüfungsersuchens und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 11 der vorliegenden Verordnung und Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht.

(2a) Artikel 32b und Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 finden keine Anwendung.

- (3) Die Behörde bestätigt dem Antragsteller unverzüglich den Eingang des Überprüfungsersuchens unter Angabe des Eingangsdatums. Sie stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission das Überprüfungsersuchen unverzüglich zur Verfügung und macht das Überprüfungsersuchen, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 übermittelten zusätzlichen Informationen nach Auslassung aller gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 11 der vorliegenden Verordnung als vertraulich eingestuften Informationen öffentlich zugänglich.
- (4) Enthält das Überprüfungsersuchen nicht alle erforderlichen Angaben, so wird es von der Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang des Überprüfungsersuchens für unzulässig erklärt. Die Behörde unterrichtet den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über die Unzulässigkeit des Überprüfungsersuchens und gibt die Gründe für ihre Entscheidung an.
- (5) Wird das Überprüfungsersuchen nicht gemäß Absatz 4 als unzulässig erachtet, so gibt die Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang eines Überprüfungsersuchens ihre Erklärung dazu ab, ob die NGT-Pflanze die in Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe a genannten Bedingungen erfüllt. Die Behörde stellt die Erklärung der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, nachdem sie alle gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 11 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen ausgelassen hat.
- (6) Die Kommission erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang der Stellungnahme der Behörde einen Entwurf eines Beschlusses, in dem erklärt wird, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, und trägt dabei der Stellungnahme Rechnung. Der Beschluss wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.
- (7) Die Kommission veröffentlicht eine Zusammenfassung des Beschlusses im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Artikel 8

System für den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde

Die Kommission richtet ein elektronisches System für die Übermittlung von Überprüfungsersuchen gemäß den Artikeln 6 und 7 und für den Austausch von Informationen gemäß diesem Kapitel ein und pflegt dieses System.

Artikel 9

Datenbank der Beschlüsse über die Erklärung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1

- (1) Die Kommission erstellt und unterhält eine Datenbank, in der die gemäß Artikel 6 Absätze 8 und 10 und Artikel 7 Absatz 6 erlassenen Beschlüsse über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 aufgeführt sind.

Die Datenbank enthält die folgenden Informationen:

- a) Namen und Anschrift des Antragstellers;
- b) die Bezeichnung der NGT-Pflanze der Kategorie 1;
- c) eine zusammenfassende Beschreibung der zur Erzielung der genetischen Veränderung verwendeten Technik(en);
- d) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;
- e) eine Identifikationsnummer und
- f) den in Artikel 6 Absatz 8 oder 10 bzw. Artikel 7 Absatz 6 genannten Beschluss.

(2) Diese Datenbank muss öffentlich verfügbar sein.

Artikel 10

**Kennzeichnung von NGT-Pflanzenvermehrungsmaterial der Kategorie 1, einschließlich
Zuchtmaterial**

Pflanzenvermehrungsmaterial, auch für Züchtungs- und wissenschaftliche Zwecke, das NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthält oder aus solchen besteht und entgeltlich oder unentgeltlich Dritten zur Verfügung gestellt wird, trägt ein Etikett mit der Angabe „Kat. 1 NGT“, gefolgt von der Kennnummer der NGT-Pflanzen, aus denen es gewonnen wurde.

Artikel 11

Vertraulichkeit

- (1) Der in den Artikeln 6 und 7 genannte Antragsteller kann bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats oder gegebenenfalls bei der Behörde beantragen, dass bestimmte Teile der im Rahmen dieses Kapitels übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden, wobei eine nachprüfbare Begründung gemäß den Absätzen 3 und 6 beizufügen ist.
- (2) Die zuständige Behörde bzw. die Behörde prüft das in Absatz 1 genannte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.
- (3) Die zuständige Behörde bzw. die Behörde darf eine vertrauliche Behandlung nur für die folgenden Informationen gewähren, wenn der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darlegt, dass deren Offenlegung seinen Interessen erheblich schaden könnte:
 - a) Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
 - b) DNA-Sequenzinformationen und
 - c) Zuchtprofile und Zuchtstrategien.

- (4) Die zuständige Behörde bzw. die Behörde entscheidet nach Rücksprache mit dem Antragsteller, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und teilt dem Antragsteller ihre Entscheidung mit.
- (5) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die gemäß diesem Kapitel angemeldeten oder ausgetauschten vertraulichen Informationen nicht veröffentlicht werden.
- (6) Die einschlägigen Bestimmungen von Artikel 39e und Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten entsprechend.
- (7) Im Falle einer Rücknahme des Überprüfungsersuchens durch den Antragsteller wahren die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde die von der zuständigen Behörde oder der Behörde gemäß diesem Artikel eingeräumte Vertraulichkeit. Wird die Anmeldung zurückgezogen, bevor die zuständige Behörde über das entsprechende Vertraulichkeitsersuchen befunden hat, sehen die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde davon ab, die Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde, öffentlich zu machen.

KAPITEL III

NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2

Artikel 12

Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2

Die Vorschriften, die in den Rechtsvorschriften der Union für GVO gelten, soweit sie nicht durch diese Verordnung ausgenommen sind, gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2.

ABSCHNITT 1

ABSICHTLICHE FREISETZUNG VON NGT-PFLANZEN DER KATEGORIE 2 ZU ANDEREN ZWECKEN ALS DEM INVERKEHRBRINGEN

Artikel 13

Inhalt der Anmeldung gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/18/EG

In Bezug auf die absichtliche Freisetzung einer NGT-Pflanze der Kategorie 2 für andere Zwecke als das Inverkehrbringen umfasst die Anmeldung gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Anmelders;
- b) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools der Züchter enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts;

- c) ein technisches Dossier mit den Informationen nach Anhang II, die für die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung der absichtlichen Freisetzung einer NGT-Pflanze oder einer Kombination von NGT-Pflanzen erforderlich sind, insbesondere:
- i) allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
 - ii) Angaben zu den NGT-Pflanzen der Kategorie 2,
 - iii) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und über das mögliche Aufnahmemilieu,
 - iv) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen der/den NGT-Pflanze(n) der Kategorie 2 und der Umwelt,
 - v) einen Überwachungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen der NGT-Pflanze(n) der Kategorie 2 auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt,
 - vi) soweit relevant, Informationen über Kontrollmaßnahmen, Gegenmaßnahmen, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne,
 - vii) einen Verweis auf die Teile der Anmeldung und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Anmelder unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG ersucht,
 - viii) eine Zusammenfassung des Dossiers;

- d) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Informationsanforderungen in Anhang II Teile 1 und 2 und nach dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde.

ABSCHNITT 2

INVERKEHRBRINGEN VON NGT-ERZEUGNISSEN DER KATEGORIE 2 FÜR ANDERE

VERWENDUNGSZWECKE ALS LEBENS- ODER FUTTERMITTEL

Artikel 14

Inhalt der Anmeldung gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG

- (1) Für das Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 außer Lebens- und Futtermitteln muss die Anmeldung gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verlangt werden, Folgendes enthalten:
- a) Name und Anschrift des Anmelders und seines in der Union niedergelassenen Vertreters (falls der Anmelder nicht in der Union niedergelassen ist);
 - b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze der Kategorie 2;

- c) Anwendungsbereich der Anmeldung;
 - i) Anbau,
 - ii) andere Verwendungen (in der Anmeldung anzugeben);
- d) eine Kopie der durchgeföhrten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools der Züchter enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeföhrt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts;
- e) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Informationsanforderungen in Anhang II Teile 1 und 2 und nach dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeföhrt wurde;
- f) die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung und die Handhabung;

- g) unter Bezugnahme auf Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Zustimmung, die nicht über 10 Jahre hinausgehen sollte;
- h) [...] einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Übereinstimmung mit Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den für den Überwachungsplan vorgesehenen Zeitraum; letzterer kann sich von dem für die Zustimmung vorgeschlagenen Zeitraum unterscheiden. Abweichend von Satz 1 wird ein Überwachungsplan nicht verlangt, wenn der Anmelder auf der Grundlage der Ergebnisse einer gemäß Abschnitt 1 angemeldeten Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der NGT-Pflanze der Kategorie 2, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung sowie der Merkmale des Aufnahmemilieus im Einklang mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe d erlassenen Durchführungsrechtsakt und den in Artikel 29 Absatz 1 genannten Leitlinien hinreichend begründet, dass der Überwachungsplan nicht erforderlich ist;

- i) einen Vorschlag für eine Kennzeichnung, die den Anforderungen von Anhang IV Abschnitt A.8 der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 und Artikel 23 der vorliegenden Verordnung entspricht;
- j) vorgeschlagene Handelsnamen der Erzeugnisse und Namen der darin enthaltenen NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sowie ein Vorschlag für einen spezifischen Erkennungsmarker für die NGT-Pflanze der Kategorie 2, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission⁴¹ entwickelt wurde. Nach Erteilung der Zustimmung sollte jede neue Handelsbezeichnung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats mitgeteilt werden;
- k) eine Beschreibung der Art und Weise, wie das Erzeugnis verwendet werden soll. Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung dieses Erzeugnisses gegenüber ähnlichen Erzeugnissen mit genetisch nicht veränderten Organismen sind hervorzuheben;
- l) Probenahmeverfahren (einschließlich Verweisen auf bestehende amtliche oder standardisierte Probenahmeverfahren), Nachweis, Identifizierung und Quantifizierung der NGT-Pflanze der Kategorie 2.

Was die Identifizierung und Quantifizierung betrifft, so werden die Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode im Einklang mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe e erlassenen Durchführungsrechtsakt und den in Artikel 29 Absatz 2 genannten Leitlinien angepasst, sofern der Anmelder dies hinreichend begründet;

⁴¹ Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5).

- m) Proben der NGT-Pflanze der Kategorie 2 und ihre Kontrollproben sowie Angabe des Ortes, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist;
- n) gegebenenfalls die in Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt geforderten Informationen;
- o) einen Verweis auf die Teile der Anmeldung und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Anmelder unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG und den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht;
- p) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form.

- (2) Der Anmelder hat in dieser Anmeldung Angaben über Daten oder Ergebnisse aus Freisetzungen der gleichen NGT-Pflanze der Kategorie 2 oder der gleichen Kombination von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 beizufügen, die er innerhalb oder außerhalb der Union bereits früher angemeldet und/oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.
- (3) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, die den Bewertungsbericht gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG erstellt, prüft die Anmeldung auf Einhaltung der Absätze 1 und 2.

Artikel 15

Besondere Bestimmungen für die Überwachung

In der schriftlichen Zustimmung gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG werden entweder die Überwachungsanforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe f festgelegt oder es wird erklärt, dass keine Überwachung erforderlich ist. Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/18/EG findet keine Anwendung, wenn gemäß der Zustimmung keine Überwachung erforderlich ist.

Artikel 15a

Besondere Bestimmung zu den Anforderungen an die Analysemethode

1. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, die den Bewertungsbericht erstellt, kann – sofern angebracht – um Unterstützung durch Sachverständige der in Verordnung (EU) 2017/625 genannten einschlägigen nationalen Referenzlaboratorien ersuchen, um zu bewerten, ob die vom Antragsteller gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe l vorgelegten Informationen die Anwendung angepasster Modalitäten rechtfertigen, um die Leistungsanforderungen an die Analysemethode zu erfüllen.
2. Das nationale Referenzlaboratorium kann um Unterstützung durch Sachverständige des in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Referenzlaboratoriums der Europäischen Union ersuchen.

Artikel 16

Kennzeichnung gemäß Artikel 23

Zusätzlich zu Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG ist in der schriftlichen Zustimmung die Kennzeichnung gemäß Artikel 23 der vorliegenden Verordnung anzugeben.

Artikel 17

Geltungsdauer der Zustimmung bei Verlängerung

- (1) Die gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG erteilte Zustimmung ist bei der ersten Erneuerung gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG unbefristet gültig, es sei denn, der in Artikel 17 Absatz 6 oder 8 oder in Artikel 18 Absatz 2 genannte Beschluss sieht vor, dass die Erneuerung für einen begrenzten Zeitraum erfolgt, sofern dies auf der Grundlage der Ergebnisse der gemäß dieser Verordnung durchgeführten Risikobewertung und der Erfahrungen mit der Verwendung, einschließlich der Ergebnisse der Überwachung, sofern dies in der Zustimmung angegeben ist, gerechtfertigt ist.
- (2) Artikel 17 Absätze 6 und 8 letzter Satz der Richtlinie 2001/18/EG findet keine Anwendung.

ABSCHNITT 3

INVERKEHRBRINGEN VON NGT-PFLANZEN DER KATEGORIE 2 ZUR VERWENDUNG ALS LEBENS- ODER FUTTERMITTEL UND VON NGT-LEBENS- UND -FUTTERMITTELN DER KATEGORIE 2

Artikel 18

Geltungsbereich

Dieser Abschnitt gilt für

- a) NGT-Pflanzen der Kategorie 2 für die Verwendung als Lebens- oder als Futtermittel;
- b) Lebensmittel, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden oder Zutaten enthalten, die aus NGT-Pflanzen der Kategorie 2 hergestellt wurden (im Folgenden „NGT-Lebensmittel der Kategorie 2“);
- c) Futtermittel, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden (im Folgenden „NGT-Futtermittel der Kategorie 2“).

Artikel 19

Besondere Bestimmungen für den Antrag auf Zulassung gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

- (1) Abweichend von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe e und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 angefordert werden können, wird einem Antrag auf Zulassung einer NGT-Pflanze der Kategorie 2 zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder von NGT-Lebensmitteln oder -Futtermitteln der Kategorie 2 eine Kopie der Studien beigefügt, einschließlich, sofern verfügbar, durchgeföhrter unabhängiger Studien, die einer Peer-Review unterzogen wurden, sowie jedes andere verfügbare Material, um nachzuweisen, dass
- a) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools der Züchter enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts,

- b) das Lebensmittel oder Futtermittel die Kriterien gemäß Artikel 4 Absatz 1 bzw. Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfüllt, auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung des Lebens- oder Futtermittels, die gemäß den in Anhang II Teile 1 und 3 der vorliegenden Verordnung festgelegten Grundsätzen und Informationsanforderungen und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde.
- (2) Abweichend von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe i und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 werden einem Antrag auf Zulassung Methoden für die Probenahme (einschließlich Verweisen auf bestehende amtliche oder standardisierte Probenahmeverfahren), den Nachweis, die Identifizierung und Quantifizierung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 und gegebenenfalls für den Nachweis, die Identifizierung und die Quantifizierung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 in NGT-Lebensmitteln oder -Futtermitteln, die aus ihr hergestellt werden, beigefügt.

Was die Identifizierung und Quantifizierung betrifft, so werden die Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode im Einklang mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe e erlassenen Durchführungsrechtsakt und den in Artikel 29 Absatz 2 genannten Leitlinien angepasst, sofern der Antragsteller dies hinreichend begründet oder das in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannte Referenzlaboratorium der Europäischen Union während des in Artikel 20 Absatz 4 dargelegten Verfahrens zu diesem Schluss kommt.

- (3) Abweichend von Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist dem Antrag im Falle von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 oder von Lebensmitteln oder Futtermitteln, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten oder aus ihnen bestehen, Folgendes beizufügen:
- a) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Informationsanforderungen in Anhang II Teile 1 und 2 und nach dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde;
 - b) [...] ein Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Übereinstimmung mit Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den für den Überwachungsplan vorgesehenen Zeitraum. Dieser Zeitraum kann von der Geltungsdauer der Zulassung abweichen. Abweichend von Satz 1 wird ein Überwachungsplan nicht verlangt, wenn der Antragsteller auf der Grundlage der Ergebnisse einer gemäß Abschnitt 1 angemeldeten Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der NGT-Pflanze der Kategorie 2, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung sowie der Merkmale des Aufnahmemilieus im Einklang mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe d erlassenen Durchführungsrechtsakt und den in Artikel 29 Absatz 1 genannten Leitlinien hinreichend begründet, dass der Überwachungsplan nicht erforderlich ist.

- (4) Der Antrag muss auch einen Vorschlag für die Kennzeichnung gemäß Artikel 23 enthalten.

Artikel 20

Besondere Bestimmungen für die Stellungnahme der Behörde

- (1) Abweichend von Artikel 6 Absätze 1 und 2 und Artikel 18 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gibt die Behörde innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme zu dem Zulassungsantrag gemäß Artikel 19 der vorliegenden Verordnung ab.

Ist die Behörde oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, der die Umweltverträglichkeitsprüfung oder die Sicherheitsbewertung des Lebens- oder Futtermittels gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstaben b und c und Artikel 18 Absatz 3 Buchstaben b und c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 durchführt, der Auffassung, dass zusätzliche Informationen erforderlich sind, so fordert die Behörde oder die zuständige [...] Behörde des Mitgliedstaats über die Behörde den Antragsteller auf, diese Informationen innerhalb einer bestimmten Frist vorzulegen. In diesem Fall wird die Sechsmonatsfrist um diese zusätzliche Frist verlängert. Die Verlängerung beträgt insgesamt jedoch höchstens sechs Monate, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.

- (2) Zusätzlich zu den in Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Aufgaben überprüft die Behörde, ob alle vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen mit Artikel 19 der vorliegenden Verordnung in Einklang stehen.

- (3) Abweichend von Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d und Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 übermittelt die Behörde dem in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Referenzlaboratorium der Europäischen Union die in Artikel 19 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung und in Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j sowie Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Angaben.
- (4) Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union testet und validiert die vom Antragsteller gemäß Artikel 19 Absatz 2 vorgeschlagene Nachweis-, Identifizierungs- und Quantifizierungsmethode oder bewertet, ob die vom Antragsteller vorgelegten Informationen die Anwendung angepasster Modalitäten rechtfertigen, um die in jenem Absatz genannten Anforderungen an die Nachweisverfahren zu erfüllen.

- (5) Abweichend von Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe f und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 umfasst die Stellungnahme im Falle einer befürwortenden Stellungnahme für die Zulassung des Lebensmittels oder Futtermittels auch Folgendes:
- a) die vom Referenzlaboratorium der Europäischen Union validierte Methode für den Nachweis, einschließlich Probenahme, die Identifizierung und die Quantifizierung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 und gegebenenfalls für den Nachweis, die Identifizierung und die Quantifizierung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 in [...] NGT-Lebensmitteln oder -Futtermitteln, die aus ihr hergestellt werden, sowie eine Begründung für etwaige Anpassungen der Leistungsanforderungen an die Analysemethode in den in Artikel 19 Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Fällen;
 - b) die Angabe des Ortes, an dem geeignetes Referenzmaterial zugänglich ist.
- (6) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe d und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält die Stellungnahme auch einen Vorschlag für eine Kennzeichnung gemäß Artikel 23 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 21

Gültigkeitsdauer der Zulassung bei Verlängerung

Abweichend von Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gilt die Zulassung bei der ersten Verlängerung unbefristet, es sei denn, die Kommission beschließt, die Zulassung aus berechtigten Gründen auf der Grundlage der Ergebnisse der gemäß der vorliegenden Verordnung durchgeföhrten Risikobewertung und der Erfahrungen mit der Verwendung, einschließlich der Ergebnisse der Überwachung, sofern dies in der Zulassung angegeben ist, für einen begrenzten Zeitraum zu verlängern.

ABSCHNITT 4

GEMEINSAME BESTIMMUNGEN FÜR NGT-PFLANZEN DER KATEGORIE 2 UND NGT-ERZEUGNISSE DER KATEGORIE 2

Artikel 22

Anreize für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2, die für die Nachhaltigkeit relevante Merkmale enthalten

- (1) Die Anreize dieses Artikels gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2, wenn mindestens eines der durch die genetische Veränderung übertragenen Merkmale der NGT-Pflanze der Kategorie 2 in Anhang III Teil 1 enthalten ist und keine Merkmale gemäß Teil 2 des genannten Anhangs vorhanden sind.
- (2) Für Anträge auf Zulassung, die gemäß den Artikeln 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19 gestellt werden, gelten folgende Anreize:
 - a) abweichend von Artikel 20 Absatz 1 Unterabsatz 1 der vorliegenden Verordnung gibt die Behörde ihre Stellungnahme zu dem Antrag innerhalb von vier Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags ab, es sei denn, die Komplexität des Erzeugnisses erfordert die Anwendung der in Artikel 20 Absatz 1 genannten Frist. Die Frist kann unter den in Artikel 20 Absatz 1 Unterabschnitt 2 genannten Bedingungen verlängert werden;

- b) handelt es sich bei dem Antragsteller um ein KMU, so wird er von der Zahlung der finanziellen Beiträge an das Referenzlaboratorium der Europäischen Union und das Europäische Netz der GVO-Laboratorien gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ausgenommen.
- (3) Für die Zwecke der Risikobewertung gemäß Anhang II gilt zusätzlich zu Artikel 32a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 folgende Beratung vor Antragstellung gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG in Verbindung mit Artikel 14 und für Zulassungsanträge gemäß Artikel 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19:
- a) auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers oder Anmelders bieten die Mitarbeiter der Behörde Beratung zu den Risikohypothesen, die der potenzielle Antragsteller oder Anmelder für Tests im Rahmen der Risikobewertung ermittelt hat, um sie im Rahmen der Risikobewertung durch die Bereitstellung der Informationen gemäß Anhang II Teile 2 und 3 zu testen;

- b) die unter Buchstabe a genannte Beratung erstreckt sich nicht auf die Konzeption von Studien zur Untersuchung der Risikohypothesen, es sei denn, die Beratung bezieht sich auf von der Behörde entwickelte Leitliniendokumente, in denen die Konzeption von Studien behandelt wird. Abweichend von Satz 1 kann der potenzielle Antragsteller oder Anmelder, wenn es sich bei ihm um ein KMU handelt, der Behörde mitteilen, wie er die unter Buchstabe a genannten [...] Risikohypothesen zu untersuchen gedenkt, die er ermittelt hat, um sie im Rahmen der Risikobewertung zu testen, einschließlich der Konzeption der Studien, die er gemäß den Anforderungen von Anhang II Teile 2 und 3 durchzuführen gedenkt. Die Behörde berät zu den angemeldeten Informationen, einschließlich der Gestaltung der Studien.

(4) Die in Absatz 3 genannte Beratung vor Antragstellung muss folgenden Anforderungen genügen:

- a) Sie greift einer späteren Bewertung von Anträgen oder Anmeldungen durch das Gremium für genetisch veränderte Organismen der Behörde nicht vor und ist unverbindlich. Die Mitarbeiter der Behörde, die den Rat erteilen, dürfen nicht an wissenschaftlichen oder technischen Arbeiten beteiligt sein, die direkt oder indirekt für den Antrag oder die Anmeldung, der oder die Gegenstand der Beratung ist, relevant sind;

- b) für potenzielle Anmeldungen gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG in Verbindung mit Artikel 14 und für potenzielle Anträge gemäß den Artikeln 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19 betreffend eine NGT-Pflanze der Kategorie 2, die als Saatgut oder anderes Pflanzenvermehrungsmaterial verwendet werden soll, erteilt die Behörde gemeinsam oder in enger Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die Anmeldung oder der Antrag eingereicht werden soll, eine Beratung vor der Antragstellung;
- c) sobald ein Antrag oder eine Anmeldung als gültig erachtet wurde, veröffentlicht die Behörde unverzüglich eine Zusammenfassung der Beratung vor der Einreichung. Artikel 38 Absatz 1a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt entsprechend;
- d) potenzielle Antragsteller oder Antragsteller, die nachweisen, dass sie ein KMU sind, können die in Absatz 3 Buchstabe a genannte Beratung vor Antragstellung zu verschiedenen Zeitpunkten anfordern.

- (5) Anträge auf Gewährung von Anreizen sind bei der Behörde zum Zeitpunkt des Ersuchens um Beratung gemäß Absatz 3 oder des Antrags gemäß den Artikeln 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19 zusammen mit folgenden Informationen einzureichen:
- a) die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das/die durch die genetische Veränderung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 übertragene(n) beabsichtigte(n) Merkmal(e) die Bedingungen gemäß Absatz 1 erfüllt/erfüllen;
 - b) gegebenenfalls die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei dem (potenziellen) Antragsteller oder Anmelder um ein KMU handelt;
 - c) für die Zwecke von Absatz 3 Informationen über die in Anhang II Teil 1 aufgeführten Aspekte, soweit sie bereits bereitgestellt werden können, sowie sonstige relevante Informationen.
- (6) Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG und Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gelten gegebenenfalls für Informationen, die der Behörde gemäß dem vorliegenden Artikel vorgelegt werden.
- (7) Die Behörde legt die praktischen Modalitäten für die Durchführung der Absätze 3 bis 6 fest, einschließlich der Überprüfung, dass die NGT-Pflanze der Kategorie 2 die in Absatz 1 genannten Bedingungen erfüllt.

- (8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 26 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Listen der Merkmale von NGT-Pflanzen in Anhang III zu erlassen, um sie an wissenschaftliche und technische Fortschritte oder neue Erkenntnisse über die Auswirkungen dieser Merkmale auf die Nachhaltigkeit anzupassen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
- a) Die Kommission berücksichtigt die Überwachung der Auswirkungen dieser Verordnung gemäß Artikel 30 Absatz 3;
 - b) die Kommission führt eine Auswertung aktueller wissenschaftlicher Literatur zu den Auswirkungen der Merkmale, die sie in die Liste in Anhang III aufzunehmen oder daraus zu streichen beabsichtigt, auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit durch und veröffentlicht sie;
 - c) gegebenenfalls berücksichtigt die Kommission die Ergebnisse der gemäß Artikel 14 Buchstabe h oder Artikel 19 Absatz 3 durchgeführten Überwachung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2, die die durch ihre genetische Veränderung übertragenen Merkmale beherbergen.

Artikel 23

Kennzeichnung zugelassener NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2

Zusätzlich zu den Kennzeichnungsvorschriften gemäß Artikel 21 der Richtlinie 2001/18/EG, den Artikeln 12, 13, 24 und 25 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Artikel 4 Absätze 6 bis 7 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 und unbeschadet der Anforderungen anderer Rechtsvorschriften der Union können bei der Kennzeichnung zugelassener NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2 auch die Merkmale angegeben werden, die durch die genetische Veränderung übertragen werden, wie in der Zustimmung oder Zulassung gemäß Kapitel III Abschnitte 2 oder 3 der vorliegenden Verordnung angegeben. Wird von dieser Bestimmung Gebrauch gemacht, so sind auf dem Etikett alle Merkmale der NGT-Pflanze der Kategorie 2 anzugeben, die durch die genetische Veränderung vermittelt wurden.

Artikel 24

Artikel 25

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 26

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass der delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 wird der Kommission für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem [*Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung*] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens 9 Monate vor Ablauf des Zeitraums von 5 Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens 3 Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

- (3) Die Befugnisübertragungen gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung⁴² enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um 2 Monate verlängert.

⁴² ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Artikel 27

Durchführungsrechtsakte

Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend

- a) die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei einer Pflanze um eine NGT-Pflanze handelt;
- b) die Ausarbeitung und die Vorlage der Überprüfungsersuchen und den Inhalt der Überprüfungsberichte und der Entscheidungen und Beschlüsse gemäß den Artikeln 6 und 7;
- c) die Methodik und die Informationsanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die Sicherheitsbewertungen von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 gemäß den in Anhang II festgelegten Grundsätzen und Faktoren;
- d) die Anwendung der Artikel 14 und 19, einschließlich der Vorschriften über die Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldung oder des Antrags;
- e) angepasste Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe l und Artikel 19 Absatz 2.

Vor dem Erlass der unter den Buchstaben a bis d genannten Durchführungsrechtsakte konsultiert die Kommission die Behörde. Der Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 28

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ausschuss unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 182/2011.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 182/2011.

Artikel 29

Leitlinien

- (1) Vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung veröffentlicht die Behörde ausführliche Leitlinien, um Anmelder oder Antragsteller bei der Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldungen und des Antrags gemäß den Kapiteln II und III sowie bei der Durchführung des Anhangs II zu unterstützen.
- (2) Vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung veröffentlicht das gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete Referenzlaboratorium der Europäischen Union für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel mit Unterstützung des Europäischen Netzes der GVO-Laboratorien ausführliche Leitlinien zur Unterstützung des Anmelders oder des Antragstellers bei der Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe 1 und Artikel 19 Absatz 2.

Artikel 30

Überwachung, Berichterstattung und Bewertung

- (1) Frühestens drei Jahre nach Erlass des ersten Beschlusses gemäß Artikel 6 Absatz 8 oder Absatz 10 oder Artikel 7 Absatz 6 oder gemäß Kapitel III Abschnitte 2 oder 3 und danach alle fünf Jahre übermittelt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung.
- (2) In dem Bericht werden auch ethische Fragen behandelt, die sich bei der Anwendung dieser Verordnung ergeben haben.
- (3) Für die Zwecke der Berichterstattung gemäß Absatz 1 legt die Kommission spätestens bis zum [24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] nach Anhörung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ein detailliertes Programm zur Überwachung der Auswirkungen dieser Verordnung auf der Grundlage von Indikatoren fest. Darin wird auch festgelegt, welche Maßnahmen die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Erfassung und Auswertung der Daten und sonstigen Nachweise zu treffen haben.

- (4) Frühestens zwei Jahre nach der Veröffentlichung des ersten Berichts gemäß Absatz 1 führt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung und ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt, die Verbraucherinformation, das Funktionieren des Binnenmarkts, den ökologischen/biologischen Sektor sowie die wirtschaftliche, ökologische und soziale Nachhaltigkeit durch.
- (5) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse der in Absatz 4 genannten Bewertung vor.

Artikel 30a

Studie über die Auswirkungen der Patentierungspraktiken

Die Kommission führt eine Studie über die möglichen Auswirkungen der Patentierung von Pflanzen und der damit verbundenen Lizenz- und Transparenzpraktiken auf Innovationen in der Pflanzenzüchtung, auf den Zugang der Züchter zu pflanzengenetischem Material und pflanzengenetischen Techniken, auf die Verfügbarkeit von Pflanzenvermehrungsmaterial für Landwirte sowie auf die allgemeine Wettbewerbsfähigkeit der Pflanzenzüchtungsbranche der EU durch.

Die Kommission erstattet bis spätestens 31. Dezember 2025 Bericht über ihre Ergebnisse und informiert im Hinblick auf die Ergebnisse der Studie über Folgemaßnahmen oder legt gegebenenfalls einen Vorschlag vor.

Artikel 31

Bezugnahmen in anderen Rechtsvorschriften der Union

In Bezug auf NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gelten Bezugnahmen in anderen Rechtsvorschriften der Union auf Anhang II oder Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG als Bezugnahmen auf Anhang II Teile 1 und 2 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 32

Überprüfung auf dem Verwaltungsweg

Entscheidungen oder Unterlassungen der Behörde im Rahmen der ihr mit dieser Verordnung übertragenen Befugnisse können von der Kommission aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder einer unmittelbar und individuell betroffenen Person überprüft werden.

Zu diesem Zweck muss bei der Kommission binnen einer Frist von zwei Monaten ab dem Tag, an dem die betroffene Person von der betreffenden Handlung oder Unterlassung Kenntnis erlangt hat, ein Antrag gestellt werden.

Die Kommission entscheidet innerhalb von zwei Monaten und verpflichtet die Behörde gegebenenfalls, ihre Entscheidung aufzuheben oder der Unterlassung abzuhelfen.

Artikel 33

Änderung der Verordnung (EU) 2017/625

Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/625 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii erhält folgende Fassung:
 - ,,ii) den Anbau von GVO zur Herstellung von Lebens- und Futtermitteln und die vorschriftsmäßige Anwendung des Überwachungsplans gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung [*Verweis auf die vorliegende Verordnung*];“
2. Absatz 3 Buchstabe b erhält folgende Fassung:
 - ,,b) den Anbau von GVO zur Herstellung von Lebens- und Futtermitteln und die vorschriftsmäßige Anwendung des Überwachungsplans gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung [*Verweis auf die vorliegende Verordnung*];“

Artikel 34

Inkrafttreten und Anwendung

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Sie gilt ab dem [24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident / Die Präsidentin

Im Namen des Rates

Der Präsident / Die Präsidentin

ANHANG I

Kriterien für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen

Eine NGT-Pflanze gilt als gleichwertig mit herkömmlichen Pflanzen, wenn sie sich von der Empfänger-/Elternpflanze durch nicht mehr als 20 genetische Veränderungen pro monoploidem Genom der unter den Nummern 1 bis 4 genannten Arten in einer DNA-Sequenz unterscheidet, die eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweist, die durch bioinformatische Werkzeuge vorhergesagt werden kann.

Spezifische Kriterien für den Einsatz gezielter Mutagenese:

- (1) Ersatz oder Einführung von höchstens 20 Nukleotiden;
- (2) Streichung einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden;

Spezifische Kriterien für den Einsatz von Cisgenese:

- (3) sofern die genetische Veränderung ein endogenes Gen nicht unterbricht oder die sich daraus ergebende Kombination von DNA-Sequenzen in der Empfängerpflanze bereits bei einer Art aus dem Genpool der Züchter bereits vorkommt:

- (c) [...] Einführung einer zusammenhängenden DNA-Sequenz, die im Genpool der Züchter vorkommt;
 - (d) [...] Ersatz einer endogenen DNA-Sequenz durch eine zusammenhängende DNA-Sequenz, die im Genpool der Züchter vorkommt;
- (4) gezielte Umkehrung einer Abfolge beliebiger Nukleotide.
- (5) [...]

ANHANG II

Risikobewertung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2

In Teil 1 dieses Anhangs werden die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die bei der Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gemäß Artikel 13 Buchstaben c und d, Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe a sowie bei der Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b zu befolgen sind. In Teil 2 werden spezifische Informationen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und in Teil 3 spezifische Informationen für die Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 beschrieben.

Teil 1 – Allgemeine Grundsätze und Informationen

Die Umweltverträglichkeitsprüfung wird nach den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt.

Art und Menge der Informationen, die für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gemäß Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG und für die Bewertung der Sicherheit von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 erforderlich sind, sind von Fall zu Fall anzupassen. Zu berücksichtigen sind u. a.:

- (a) die Merkmale der NGT-Pflanzen der Kategorie 2, insbesondere die eingeführten Merkmale, die Funktion der veränderten oder eingeführten genomischen Sequenz(en) und die Funktion eines Gens, das durch die eingeführte(n) genomische(n) Sequenz(en) unterbrochen wird;
- (b) frühere Erfahrung mit dem Verzehr derselben Pflanzenarten oder von Pflanzenarten, die ähnliche Merkmale aufweisen oder bei denen ähnliche genomische Sequenzen verändert, eingeführt oder unterbrochen wurden, oder daraus gewonnener Erzeugnisse;
- (c) frühere Erfahrung mit dem Anbau derselben Pflanzenarten oder von Pflanzenarten, die ähnliche Merkmale aufweisen oder bei denen ähnliche genomische Sequenzen verändert, eingeführt oder unterbrochen wurden;

- (d) der Umfang und die Bedingungen der Freisetzung;
- (e) die beabsichtigten Verwendungsbedingungen der NGT-Pflanze der Kategorie 2;
- (f) das mögliche Aufnahmemilieu.

Die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die Risikobewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 umfassen Folgendes:

- (a) Problemformulierung, einschließlich Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren;
- (b) Charakterisierung der Exposition;
- (c) Risikocharakterisierung;
- (d) gegebenenfalls Risikomanagementstrategien;
- (e) Bewertung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerung.

Folgende Angaben sind immer erforderlich:

(a) Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren

- i) Informationen zu den Empfängerpflanzen oder gegebenenfalls den Elternpflanzen,
- ii) molekulare Charakterisierung.

Die Informationen werden durch Zusammenstellung bereits verfügbarer Daten aus der wissenschaftlichen Literatur oder aus anderen Quellen oder erforderlichenfalls durch Generierung wissenschaftlicher Daten mittels Durchführung geeigneter experimenteller oder bioinformatischer Studien bereitgestellt.

(b) Charakterisierung der Exposition

Es sind Informationen über die Wahrscheinlichkeit jeder einzelnen möglichen schädlichen Auswirkung vorzulegen. Dies ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Merkmale des/der Aufnahmemilieus, des Umfangs und der Bedingungen der Freisetzung, der beabsichtigten Funktion, der Rolle in der Ernährung, des erwarteten Umfangs der Verwendung des Lebens- und Futtermittels in der EU und des Geltungsbereichs des Zulassungsantrags zu bewerten.

(c) Risikocharakterisierung

Der Antragsteller stützt seine Risikobeschreibung von NGT-Pflanzen sowie -Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 auf Informationen aus der Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren und der Expositionsbeurteilung. Zur Charakterisierung des Risikos werden für jede etwaige schädliche Auswirkung das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der schädlichen Auswirkung zueinander in Beziehung gesetzt, um eine quantitative oder semiquantitative Risikoeinschätzung abzugeben. Gegebenenfalls ist für jedes ermittelte Risiko die Unsicherheit zu beschreiben und möglichst zu quantifizieren.

Informationen zur Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren gemäß den Teilen 2 und 3 sind nur erforderlich, wenn sie notwendig sind, um die Risikohypothese für die NGT-Pflanze der Kategorie 2 oder die NGT-Lebensmittel oder -Futtermittel der Kategorie 2 zu untersuchen.

Teil 2 – Spezifische Informationen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 betreffend die Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren

1. Analyse der agronomischen, phänotypischen und Zusammensetzungsmerkmale

2. Persistenz und Invasivität, einschließlich etwaiger Selektionsvor- und -nachteile
3. Möglicher Transfer von Genen
4. Wechselwirkungen zwischen der NGT-Pflanze der Kategorie 2 und Zielorganismen
5. Wechselwirkungen zwischen der NGT-Pflanze der Kategorie 2 und Nichtzielorganismen
6. Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte
7. Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse
8. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

Teil 3 – Spezifische Informationen für die Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 in Bezug auf die Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren

1. Analyse der agronomischen, phänotypischen und Zusammensetzungsmerkmale
2. Toxikologie
3. Allergenität
4. Ernährungsphysiologische Bewertung

ANHANG III

Merkmale nach Artikel 22

Teil 1

Merkmale, die die Anreize gemäß Artikel 22 rechtfertigen:

- (1) verbesserter Ertrag, einschließlich Ertragsstabilität und Ertrag unter Bedingungen mit geringem Betriebsmitteleinsatz;
- (2) Toleranz/Widerstandsfähigkeit gegenüber biotischen Stressfaktoren (z. B. Pflanzenkrankheiten, die durch Nematoden, Pilze, Bakterien, Viren, Insekten oder andere Schädlinge verursacht werden);
- (3) Toleranz/Widerstandsfähigkeit gegenüber abiotischen Stressfaktoren, einschließlich der Anpassung an Bedingungen des Klimawandels;
- (4) effizientere Nutzung natürlicher Ressourcen wie Wasser und Nährstoffen;
 - (4a) vorringerter Bedarf an externen Betriebsmitteln wie Pflanzenschutzmitteln und Düngemitteln;
- (5) Merkmale, die die Nachhaltigkeit der Lagerung, der Verarbeitung und des Vertriebs verbessern;
- (6) Verbesserung der Qualität oder der ernährungsphysiologischen Eigenschaften;
- (7) Biosanierung.

Teil 2

Merkmale, die die Anwendung der in Artikel 22 genannten Anreize ausschließen: Toleranz gegenüber Herbiziden.