



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
COM(2023) 411

2023/0226 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder,
der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625**

(EØS-relevant tekst)

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

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Forslagets begrundelse og formål**

Nye genomteknikker (NGT'er)¹ giver nye muligheder for at ændre en organismes genetiske materiale, og de muliggør hurtig udvikling af plantesorter med særlige karakteristika. NGT'er udgør en forskelligartet gruppe af teknikker, som hver især kan anvendes på forskellige måder til at opnå forskellige resultater. I mange tilfælde kan disse nye teknikker føre til mere målrettede og præcise ændringer af genomet end konventionel forædling eller etablerede genomteknikker², og disse ændringer kan eller kan ikke produceres i naturen eller opnås ved hjælp af konventionelle forædlingsteknikker.

Målrettet mutagenese³ og cisgenese⁴ (herunder intragenese) betragtes som NGT'er. De adskiller sig fra etablerede genomteknikker, fordi de har nye egenskaber, f.eks. højere præcision og hastighed i indførelsen af de ønskede genetiske modifikationer og insertionen af genetisk materiale udelukkende fra en krydsningskompatibel⁵ (crossable) art. Ved målrettet mutagenese og cisgenese indføres der ikke genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese), som det sker ved etablerede genomteknikker. I nogle tilfælde kan produkter, der indeholder eller består af planter med genetiske modifikationer, der er indført ved hjælp af NGT'er, desuden ikke skelnes fra produkter, der indeholder eller består af planter, der er frembragt med konventionelle forædlingsmetoder, ved hjælp af analysemetoder, mens dette altid er muligt for etablerede genomteknikker.

Anvendelsesområdet for dette initiativ omfatter planter fremstillet ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese), produkter, der indeholder eller består af disse planter, samt fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af disse planter. Valget af anvendelsesområde er baseret på flere grunde. En lang række avancerede og tidlige forsknings- og udviklingsmæssige anvendelser vedrører planter, og flere planteprodukter er allerede på eller meget tæt på markedet. I visse tilfælde kan planter, der i det væsentlige er ækvivalente, fremstilles ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder og ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese. Sikkerhedsdata foreligger hovedsagelig for planter, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese, mens det på nuværende tidspunkt er vanskeligt at drage relevante konklusioner om andre NGT'er og anvendelser hos dyr og mikroorganismer.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede, at der for så vidt angår risici for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet ikke er nogen

¹ Et paraplybegreb, der anvendes til at beskrive en række teknikker, der kan ændre en organismes genetiske materiale, og som er opstået eller er blevet udviklet siden 2001, hvor EU-lovgivningen om genetisk modificerede organismer (GMO'er) blev vedtaget.

² Teknikker til genetisk modifikation udviklet før 2001, hvor EU's GMO-lovgivning blev vedtaget.

³ Et paraplybegreb, der anvendes til at beskrive nyere mutageneseteknikker, der inducerer mutation(er) på udvalgte målsteder i genomet uden insertion af fremmed genetisk materiale.

⁴ Insertion af genetisk materiale (f.eks. et gen) i en recipientorganisme fra en krydsningskompatibel donor. Det eksogene genetiske materiale kan indføres uden (cisgenese) eller med modifikationer/rearrangementer (intragenese).

⁵ Ved "krydsningskompatibel" (crossable) forstås, at der ikke er nogen naturlige hindringer for krydsningen af to planter af samme art eller af forskellige arter.

specifikke farer forbundet med målrettet mutagenese eller cisgenese⁶. EFSA konkluderede også, at potentialet for utilsigtede virkninger, f.eks. virkninger uden for målgruppen, ved målrettet mutagenese kan reduceres betydeligt sammenlignet med transgenese eller konventionel forædling. På grund af disse nye teknikkers funktionsmåde og sammenlignet med transgenese kræves der derfor muligvis færre data til risikovurderingen af disse planter og produkter fremstillet heraf.

Der er en betydelig efterspørgsel efter NGT-planter i EU og globalt på grund af deres potentiale til at bidrage til at tackle de aktuelle udfordringer i landbrugsfødevaresystemet. Klimaændringer og tab af biodiversitet har sat fokus på fødevarekædens langsigtede modstandsdygtighed og behovet for omstilling til mere bæredygtige landbrugs- og fødevaresystemer. I jord til bord-strategien⁷ under den europæiske grønne pagt udpeges der specifikt nye teknikker, herunder bioteknologi, som er sikre for forbrugerne og miljøet, og som giver fordele for samfundet som helhed, som et muligt redskab til at øge landbrugsfødevaresystemernes bæredygtighed og bidrage til at garantere fødevaresikkerheden⁸.

Covid-19-pandemien og Ruslands angrebskrig mod Ukraine har også afsløret EU's eksterne afhængighed. I sin meddelelse "Gennemgang af handelspolitikken"⁹ understregede Kommissionen vigtigheden af handelsåbenhed forbindelse med begrebet "åben strategisk autonomi", og den understregede betydningen af åben og fair handel med velfungerende, diversificerede og bæredygtige globale værdikæder. NGT'er anvendes på et langt større udvalg af afgrødearter end de etablerede genomteknikker og kan f.eks. bidrage til at mindske EU's afhængighed af import af planteproteiner. De kan også støtte de særlige behov i regionerne i den yderste periferi. NGT'er er mere teknisk tilgængelige end etablerede genomteknikker, da de har lave opstarts- og driftsomkostninger. Dette kan betyde, at udviklerne og brugerne af disse teknikker er mere diversificerede, hvis der fortsat sikres adgang til

⁶ EFSA's GMO-panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function. *EFSA Journal* 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

EFSA's GMO-panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), "Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis", *EFSA Journal* 2020;18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

EFSA's GMO-panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2012. Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

EFSA's GMO-panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

EFSA's GMO-panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2021. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology. *EFSA Journal* 2021;19(2):6301, 21 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

EFSA's GMO-panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2022. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology. *EFSA Journal* 2022;20 (7):7410, 25 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

⁷ En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevaresystem. COM(2020) 381 final

⁸ Beskyttelse af fødevaresikkerheden og styrkelse af fødevaresystemernes modstandsdygtighed. COM(2022) 133 final.

⁹ Gennemgang af handelspolitikken — en åben, bæredygtig og determineret handelspolitik. COM(2021) 66 final

teknologierne til en overkommelig pris. NGT'er kan også være relevante i lav- og mellemindkomstlande, som kan drage fordel af at tilpasse traditionelle, lokale afgrødearter til at modstå skiftende forhold. En befordrende ramme i EU kan også støtte anvendelsen i disse lande.

I sin dom af 25. juli 2018 i sag C-528/16¹⁰ fastslog EU-Domstolen, at direktiv 2001/18 ikke kan fortolkes således, at det udelukker genetisk modificerede organismer ("GMO'er"), der er frembragt ved hjælp af nye mutageneseteknikker/mutagenesemetoder, der er opstået eller hovedsageligt er blevet udviklet siden vedtagelsen af direktivet, fra direktivets anvendelsesområde.

I sin afgørelse (EU) 2019/1904 af 8. november 2019 anmodede Rådet Kommissionen om senest den 30. april 2021 at forelægge en undersøgelse i lyset af Domstolens dom i sag C-528/16 vedrørende status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og at fremsætte et forslag (ledsaget af en konsekvensanalyse), hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsens resultater.

Kommissionen fremlagde den ønskede undersøgelse¹¹ 29. april 2021 ("Kommissionens NGT-undersøgelse"). Den konkluderede, at der er stærke tegn på, at EU's nuværende GMO-lovgivning ikke er egnet til at regulere NGT-planter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese og produkter (herunder fødevarer og foder) afledt heraf, og at denne lovgivning skal tilpasses den videnskabelige og tekniske udvikling på dette område. I undersøgelsen blev følgende problemer udpeget:

- risikovurderingskravene og tilladelsesproceduren i den nuværende GMO-lovgivning er ikke tilpasset de forskellige potentielle planteprodukter, der kan frembringes ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese, og er som følge heraf uforholdsmæssige eller utilstrækkelige i visse tilfælde
- den nuværende GMO-lovgivning vil være vanskelig at gennemføre og håndhæve for visse planter, der er fremstillet ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese, navnlig de planter, for hvilke der ikke kan tilvejebringes en specifik påvisningsmetode
- anvendelsen af den nuværende GMO-lovgivning på NGT'er er ikke befordrende for udviklingen af innovative produkter, der potentielt er fordelagtige for forædlere, landbrugere, fødevarevirksomhedsledere, forbrugere og miljøet.

Disse problemer påvirker en lang række aktører i hele landbrugsfødevarer systemet, navnlig forædlere, sektoren for innovation og forskning inden for landbrugsbioteknologi, landbrugere, den biobaserede industri og forbrugere, forhandlere og EU-myndigheder og nationale myndigheder. Derudover har en række tredjelande uden for EU allerede truffet foranstaltninger vedrørende NGT'er og tilpasset graden af myndighedstilsyn til den specifikke karakter af NGT-planter og produkter fremstillet heraf. EU risikerer i betydelig grad at blive udelukket fra den teknologiske udvikling og de økonomiske, sociale og miljømæssige fordele, som disse nye teknologier potentielt kan skabe, hvis EU's GMO-ramme ikke tilpasses NGT'er. Dette vil igen føre til mindre strategisk autonomi for EU.

¹⁰ Domstolens dom af 25. juli 2018, Confédération paysanne m.fl. mod Premier ministre og Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92.

EU's lovgivningsmæssige rammer bør tilpasses, så NGT'er underlægges et passende niveau af myndighedstilsyn. Forslaget har følgende hovedmål:

Generelle mål

- opretholde et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet
- muliggøre udvikling og markedsføring af planter og planteprodukter, der bidrager til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt samt i jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien¹²
- sikre, at det indre marked for NGT-planter og -produkter samt fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter, fungerer effektivt, og øge konkurrenceevnen i EU's landbrugsfødevareresektor på EU-plan og globalt plan, herunder sikre lige vilkår for operatørerne.

Specifikke mål

- procedurerne for udsætning og markedsføring sikrer, at NGT-planter samt fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet heraf, er lige så sikre som tilsvarende konventionelle produkter, uden at det medfører unødvendige reguleringsmæssige byrder
- NGT-planter samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, som indeholder en bred vifte af plantearter og egenskaber, udsættes og markedsføres af forskellige udviklere
- NGT-planter, der udsættes eller markedsføres, har egenskaber, der kan bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

NGT-planter er omfattet af EU's nuværende lovgivning om GMO'er (direktiv 2001/18/EF, forordning (EF) nr. 1829/2003, forordning (EF) nr. 1830/2003 og direktiv 2009/41/EF). I dette initiativ fastsættes der nye krav specifikt for NGT-planter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese og produkter, der indeholder eller består af disse planter, samt fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af disse planter. Dette forslag deler målene for GMO-lovgivningen om at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og sikre, at det indre marked fungerer, samtidig med at der tages hensyn til NGT-planterers specificitet. Forslaget er i overensstemmelse med den eksisterende ramme.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forslaget er en del af de overordnede politikker i den europæiske grønne pagt og dertil knyttede strategier: jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien, EU-strategien for tilpasning til klimaændringer og det planlagte initiativ om en lovgivningsmæssig ramme for et bæredygtigt fødevarer-system. Forslaget er i overensstemmelse med disse strategiers mål.

Gennem udvikling af planter, der er resistente over for skadegørere, kan NGT-planter f.eks. være et af de værktøjer, der bidrager til det reduktionsmål for anvendelsen af

¹² EU's biodiversitetsstrategi for 2030 — Naturen skal bringes tilbage i vores liv (COM(2020) 380 final).

og risikoen ved pesticider, der er fastsat i jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien og i forslaget til forordning om bæredygtig anvendelse af plantebeskyttelsesmidler¹³.

Markedsføring og dyrkning af planteformeringsmateriale og forstligt formeringsmateriale med NGT'er skal også være i overensstemmelse med EU's lovgivning om markedsføring af frø og andet planteformeringsmateriale og forstligt formeringsmateriale, som også er ved at blive revideret. Formålet med denne revision er at sikre, at et udvalg af planteformeringsmateriale og forstligt formeringsmateriale af høj kvalitet, der kan tilpasses de aktuelle og forudsigelige klimaændringer, og som bidrager til fødevarer sikkerhed, bæredygtig produktion og beskyttelse af biodiversiteten, er tilgængeligt i EU. Målene for NGT-initiativet på den ene side og revisionen af lovgivningen om planteformeringsmateriale og forstligt formeringsmateriale på den anden side er derfor fuldt forenelige.

Dette forslag deler målene vedrørende bæredygtigt landbrug og bæredygtig fødevarerproduktion med EU's lovgivning om økologisk produktion (forordning (EU) 2018/848¹⁴) ("forordningen om økologiske produkter"). Forordningen om økologiske produkter forbyder anvendelse af GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderprodukter i økologisk produktion. I henhold til dette forslag gælder forbuddet fortsat for alle NGT-planter samt fødevarer og foder, der falder ind under dets anvendelsesområde. Dette er i overensstemmelse med forordningen om økologiske produkter, fordi anvendelsen af nye genomteknikker er uforenelig med det nuværende begreb økologisk produktion i forordning (EF) 2018/848 og forbrugernes nuværende opfattelse af økologiske produkter.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 43, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Disse artikler udgør retsgrundlaget for, at Unionen kan vedtage foranstaltninger, der har til formål at gennemføre den fælles landbrugspolitik (artikel 43) og sikre et velfungerende indre marked (artikel 114) og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau på veterinær- og plantesundhedsområdet (artikel 168, stk. 4, litra b)).

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)¹⁵**

Planter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese er levende organismer, der ligesom alle andre planter kan reproducere og krydse nationale grænser, når de udsættes i miljøet til forsøgsformål eller som kommercielle produkter. Kravene til udsætning og markedsføring af NGT-planter samt fødevarer og foder afledt heraf er allerede harmoniseret på EU-plan inden for de eksisterende retlige rammer for GMO'er. For at sikre, at disse planter, produkter samt fødevarer og foder kan cirkulere frit i det indre marked, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, er det nødvendigt

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

¹⁴ EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1.

¹⁵ SWD(2023) 411.

at tilpasse de lovgivningsmæssige rammer til de særlige forhold, der gør sig gældende for planter, der frembringes ved hjælp af disse teknikker. I EU's jord til bord-strategi anerkendes endvidere potentialet i nye teknikker, herunder bioteknologi, for at øge fødevarerens bæredygtighed og skabe fordele for samfundet som helhed.

Der skal derfor træffes foranstaltninger på EU-plan. Hvis NGT-planter udskilles fra EU's nuværende retlige ramme, og det overlades til medlemsstaterne at regulere dem, vil det sandsynligvis føre til forskellige reguleringsmæssige krav og beskyttelsesniveauer i EU. Forskellige nationale krav til NGT-planter og produkter afledt heraf ville hindre den frie bevægelighed for disse planter og produkter, fragmentere det indre marked og føre til ulige konkurrence mellem de erhvervsdrivende.

- **Proportionalitetsprincippet**

Proportionalitetsprincippet er blevet taget i betragtning ved sammenligningen af de forskellige løsningsmodeller, der blev evalueret i konsekvensanalysen. Forslaget rækker ikke ud over det, der er nødvendigt for at nå målene. Procedurene for udsætning og markedsføring af NGT-planter og -produkter (herunder fødevarer og foder) afledt heraf er udformet, så de tager højde for disse planters og produkters forskellige risikoprofiler. Forslaget indeholder bestemmelser om en verifikationsprocedure for de NGT-planter og produkter afledt heraf, som også kan forekomme naturligt, eller som kan være produceret ved konventionel forædling, og en tilladelsesprocedure med en risikovurdering, der er tilpasset risikoprofilen for alle andre NGT-planter og produkter afledt heraf. Disse forskellige procedurer gør det muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere, at NGT-planter og produkter afledt heraf er lige så sikre som tilsvarende konventionelle produkter, og de er ikke strengere end nødvendigt for at sikre, at de potentielle risici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet identificeres og vurderes korrekt.

- **Valg af retsakt**

Det valgte politikinstrument er en forordning. Tilladelsesproceduren og verifikationsproceduren er baseret på fuldt ud harmoniserede kriterier, krav og procedurer, der bør føre til en afgørelse for hele Unionen og sikre det samme høje niveau for beskyttelse af sundhed og miljø og tilgængeligheden af de pågældende produkter i hele Unionen. En forordning er det mest hensigtsmæssige retlige instrument til at indføre sådanne procedurer og opnå en ensartet gennemførelse af den politiske intervention, som er vigtig for det indre marked.

3. **RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER**

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

To eksterne undersøgelser af EU's GMO-lovgivning blev gennemført på vegne af Kommissionen i 2010 (om genetisk modificerede fødevarer og foderprodukter)¹⁶ og 2011 (GMO-dyrkning og markedsføring af GMO'er)¹⁷. De bemærkede, at de lovgivningsmæssige rammer kun fokuserer på risici og ikke tager højde for, at Unionen kan drage fordel af den nye udvikling inden for bioteknologi. De henviste

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

også til detektionsudfordringer, som følge af at produkter af målrettet mutagenese ikke nødvendigvis adskiller sig fra produkter fremstillet ved hjælp af konventionel forædling. Disse undersøgelser konkluderede, at det — eftersom innovationstempoet i den globale bioteknologiske sektor sandsynligvis ikke vil aftage — sandsynligvis vil være en vedvarende udfordring at sikre, at lovgivningen fortsat var relevant, navnlig hvis der er fokus på de anvendte teknikker snarere end på slutprodukterne. Kommissionens NGT-undersøgelse bekræftede, at resultaterne af disse tidligere undersøgelser fortsat er relevante, og at udfordringerne er vokset, navnlig for så vidt angår planter produceret ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese.

- **Høringer af interessenter**

Der blev udarbejdet en høringsstrategi¹⁸ for at indsamle synspunkter og dokumentation fra flere centrale interessentgrupper: offentligheden, operatører med aktiviteter inden for landbrugsfødevarer- og fodersystemet, operatører af plante- og biobaserede industrier med aktiviteter i andre sektorer end landbrugsfødevarersektoren, akademiske interessenter og forskere med aktiviteter inden for bioteknologi generelt og landbrugs-/plantebioteknologi, civilsamfundet/ikkestatslige organisationer med interesse for emnet, EU-medlemsstaternes og tredjelandes offentlige myndigheder, EU-institutioner, tredjelandes fødevarer sikkerhedsmyndigheder og andre interessenter som f.eks. konsulentfirmaer og tænketanke med interesse for emnet.

Der blev gennemført følgende høringer:

- feedback på Kommissionens indledende konsekvensanalyse¹⁹ (24. september 2021-22. oktober 2021)
- Kommissionens offentlige høring (29. april 2022-22. juli 2022)²⁰
- målrettet interessentundersøgelse (28. juni 2022-5. september 2022)
- interview (juni 2022-december 2022)
- fokusgrupper om bæredygtighed og sporbarhed (22.-23. september 2022).

De fleste interessenter inden for akademiske institutioner og forskningsinstitutioner, forædlere, landbrugere (undtagen inden for økologisk landbrug og GMO-fri produktion), andre operatører i fødevarer kæden og offentlige myndigheder opfordrede til en tilpasning af den nuværende lovgivning med henblik på at nå frem til en mere befordrende ramme. Omvendt støttede de fleste miljøorganisationer, ikkestatslige organisationer (NGO'er) og detail- og forbrugerorganisationer, at status quo bevares. Høringsaktiviteterne tiltrak stor interesse fra borgerne, og forskellige synspunkter kom til udtryk (en stor kampagne slog f.eks. til lyd for at bevare det nuværende system under den indledende konsekvensanalyse, mens størstedelen af borgernes bidrag i den offentlige høring og de ikke-kampagnerelaterede svar i den indledende konsekvensanalyse gik ind for tilpasning af lovgivningen).

Nogle respondenter (de fleste akademiske institutioner og forskningsinstitutioner, den bioteknologiske/biobaserede industri, landbruget, sektorerne for foder,

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

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_da.

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_da.

forarbejdning/fremstilling af fødevarer, planteforædling/frø, plantebeskyttelsesmidler/gødningstoffer samt prydplanter, handelssektorer og offentlige myndigheder) anfører, at de nuværende risikovurderingskrav er uforholdsmæssige for planter, der produceres ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese. Nogle af disse respondenter (offentlige myndigheder, akademiske institutioner/forskningsinstitutioner og et flertal af borgerne i den offentlige høring) mener, at risikovurderingen bør indeholde krav, der er tilpasset en plantes karakteristika og risikoprofil. Forskellige interessenter (den bioteknologiske industri, sektorerne for planteforædling/frø, plantebeskyttelsesmidler/gødningstoffer, foder samt prydplanter og handelssektorer) mener ikke, at der er behov for risikovurdering, når disse planter kunne være blevet produceret ved hjælp af konventionel planteforædling eller klassisk mutagenese. Omvendt mener de fleste NGO'er og forbrugerorganisationer, at den nuværende lovgivning er egnet til formålet og er effektiv med hensyn til risikovurdering.

En betydelig del af interessenterne (operatører i fødevarekæden, NGO'er samt forbruger- og miljøorganisationer) støtter ikke medtagelsen af bæredygtighedsbestemmelser i lovgivningen og slår til lyd for en systemisk tilgang til bæredygtighed, idet de foreslår, at indsatsen ikke udelukkende bør knyttes til planteforædlingsprocessen og navnlig ikke til en enkelt egenskab. På den anden side støttes sådanne bestemmelser af et flertal af de adspurgte akademiske institutioner/forskningsinstitutioner, borgere samt næsten halvdelen af de offentlige myndigheder.

Med hensyn til bæredygtighed betragtes egenskaber, der påvirker bedre ressourceudnyttelse, abiotisk stresstolerance (f.eks. tørke og varme) og biotisk stress (f.eks. planteskadegørere) som de mest relevante sammen med udbytte eller andre agronomiske egenskaber og bedre sammensætning (f.eks. bedre indhold af næringsstoffer eller lavere indhold af giftige stoffer/allergener), mens herbicid/insekticidtolerance og kvalitetsrelaterede egenskaber (f.eks. farve og smag) scorer lavest.

Reaktionerne vedrørende sporbarhed og oplysninger om planter produceret ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese varierer. Forbrugerorganisationer og de fleste NGO'er og sektorerne for økologisk og GMO-fri produktion ønsker fysiske mærker på det endelige produkt, mens de resterende interessenter foretrækker alternative løsninger som f.eks. offentlige databaser og registre. Visse akademiske institutioner/forskningsinstitutioner og de fleste landbrugere (undtagen inden for økologisk landbrug og GMO-fri produktion), den bioteknologiske industri og planteforædlings-/frøsektorer gav desuden udtryk for, at der ikke er behov for gennemsigtighed med hensyn til teknikken.

Sameksistens med sektorerne for økologisk og GMO-fri produktion er også blevet fremhævet i høringerne. Sektorerne for økologisk og GMO-fri produktion opfordrer til, at status quo opretholdes og mener, at NGT-planter fortsat bør være underlagt de nuværende GMO-krav, navnlig med hensyn til sporbarhed og mærkning. De opfordrer ligeledes til styrkede bestemmelser om sameksistens og harmoniserede regler om ansvar. Andre interessenter (navnlig fra forsknings-, forædlings- og landbrugssektorerne) mener, at NGT-planter bør behandles som konventionelle produkter, herunder med henblik på økologisk produktion, hvis de kunne være blevet fremstillet konventionelt.

Spørgsmålet om patenter på NGT'er blev rejst af mange interessenter. Forædler- og landbrugsorganisationer har udtrykt bekymring over behovet for at sikre forædlerne adgang til patenteret genetisk materiale og landbrugernes adgang til planteformeringsmateriale fra NGT-planter, idet der tages hensyn til, at visse NGT-planter ikke kan skelnes fra planter, der er frembragt ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Følgende undersøgelser blev gennemført til støtte for konsekvensanalysen:

- Technopolis Group, Arcadia International and Wageningen University & Research. Undersøgelse til støtte for konsekvensanalysen af lovgivning om planter, der er produceret ved hjælp af visse nye genomteknikker²¹
- Kommissionens Fælles Forskningscenters (JRC) casestudier med henblik på at analysere de potentielle økonomiske, miljømæssige og sociale (sundhedsmæssige) virkninger af udvalgte NGT-planter under udvikling²². Konsekvensanalysen bygger også på de to rapporter fra Det Fælles Forskningscenter (om markedsanvendelser²³ og den seneste videnskabelige udvikling vedrørende NGT'er²⁴), der understøtter Kommissionens NGT-undersøgelse.
- EFSA fik to mandater til at støtte denne konsekvensanalyse (erklæring om kriterier for risikovurdering²⁵ og ajourføring af EFSA's udtalelse fra 2012 om cisgenese²⁶). Andre tidligere relevante EFSA-udtalelser (jf. ovenfor) understøtter også konsekvensanalysen.

- **Konsekvensanalyse**

Forslaget er baseret på en konsekvensanalyse, som Udvalget for Forskriftskontrol afgav en positiv udtalelse om 26. maj 2023²⁷.

Efter screeningen af de potentielle foranstaltninger blev de inddelt i fem politiske løsningsmodeller:

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>.

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., et al., 2023. Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis. EUR 31355, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg. Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. *et al.* 2023. Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing, EUR 31380 EN, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg.

²³ Parisi, C. og Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. et al., New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review, EUR 30430 EN, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847, Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Forskning og Innovation, New techniques in agricultural biotechnology, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

²⁵ EFSA's GMO-panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

²⁶ EFSA's GMO-panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

²⁷ SWD(2023) 412.

1. **Referencescenariet:** Planter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese vil fortsat være underlagt de nuværende krav i GMO-lovgivningen (risikovurdering, tilladelse, sporbarhed og mærkning) uden ændringer.
2. **Løsningsmodel 1:** Planter, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese, vil (som i dag) kræve en tilladelse. Risikovurderingen vil blive tilpasset for at tage højde for deres forskellige risikoprofiler og for at imødegå udfordringer i forbindelse med detektion. Sporbarhed og mærkning vil blive opretholdt som i referencescenariet.
3. **Løsningsmodel 2:** Planter, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese, vil (som i dag) kræve en tilladelse. Risikovurderingen vil blive tilpasset for at tage højde for deres forskellige risikoprofiler og for at imødegå udfordringer i forbindelse med detektion. Der vil blive indført foranstaltninger for at tilskynde til planteprodukter, der kan bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system. Sporbarhed vil blive opretholdt som i referencescenariet. Flere mærkningsalternativer blev overvejet: et GM-mærke ledsaget af et bæredygtighedsmærke, en faktisk erklæring om den indførte egenskab eller ingen GMO-mærkning, hvis NGT-trækket har potentiale til at bidrage til bæredygtighed.
4. **Løsningsmodel 3:** Planter, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese, vil (som i dag) kræve en tilladelse. Risikovurderingen vil blive tilpasset for at tage højde for deres forskellige risikoprofiler og for at imødegå udfordringer i forbindelse med detektion. Sporbarhed og mærkning vil blive opretholdt som i referencescenariet. Desuden skal ansøgere om tilladelse påvise, at den indførte egenskab ikke er til skade for bæredygtigheden.
5. **Løsningsmodel 4:** Verifikationsprocedure²⁸ for planter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese, der også kan forekomme naturligt eller produceres ved konventionel forædling. Sådanne planter vil blive behandlet på samme måde som konventionelle planter og vil ikke kræve tilladelse, risikovurdering, sporbarhed og mærkning som GMO'er. Der vil blive oprettet et åbenhedsregister for disse planter. Denne løsningsmodel skal anvendes i kombination med referencescenariet eller løsningsmodel 1, 2 eller 3 (for NGT-planter, der ikke opfylder kriterierne for ækvivalens med konventionelle planter).

Den foretrukne løsningsmodel er en **kombination af løsningsmodel 4 for NGT-planter og -produkter, der også kan forekomme naturligt eller produceres ved konventionel forædling, og løsningsmodel 2 for alle andre NGT-planter og -produkter**. Denne kombination sikrer i videst muligt omfang, at NGT-planter og produkter afledt heraf (herunder fødevarer og foder) er lige så sikre som tilsvarende konventionelle produkter, uden at det medfører unødvendige reguleringsmæssige byrder. Den sikrer også i videst muligt omfang, at en bred vifte af NGT-planter af forskellige arter og med egenskaber, der kan bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system, fra en række udviklere og afledte produkter, herunder fødevarer og foder, markedsføres. Den foretrukne løsningsmodel skaber en befordrende ramme for at imødekomme landbrugernes krav om udvikling af nye

²⁸

I konsekvensanalysen omtales denne verifikationsprocedure som "anmeldelsesprocedure". Denne terminologi anvendes ikke i lovforslaget for at undgå forveksling med anmeldelsesproceduren i direktiv 2001/18/EF.

sorter og markedsføring af planteformeringsmateriale med fordelagtige egenskaber for at imødekomme begrænsningerne i landbrugernes agroøkologiske kontekst.

Verifikationsproceduren for planter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese, som også kan forekomme naturligt eller produceres ved konventionel forædling, sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, samtidig med at det sikres, at kravene står i et rimeligt forhold til risiciene. Disse planter er ikke underlagt krav om sporbarhed og mærkning som GMO'er. Denne ordning forventes at få langt den største positive indvirkning på udviklingen og markedsføringen af NGT-planter og -produkter (herunder fødevarer og foder), da den resulterer i en højere grad af forenkling og reduktion af den administrative byrde for ansøgere og myndigheder. Besparelserne for forædlerne pr. verifikationsprocedure anslås at ligge mellem 9,95 mio. EUR og 11,2 mio. EUR. For forvaltningerne anslås de samlede besparelser i forbindelse med verifikationsprocedurerne at udgøre op til 1,4 mio. EUR om året. I lyset af de egenskaber, der er under udvikling, har denne løsningsmodel også det største potentiale til at fremme NGT'ernes bidrag til landbrugsfødevarerens bæredygtighed. Denne løsningsmodel er den mest fordelagtige for SMV'er, da de administrative omkostninger og efterlevelseseomkostningerne vil falde betydeligt. Den har den største indvirkning på konkurrenceevnen og vil være den mindst forstyrrende for handelen.

Tilladelsesproceduren med tilpasset risikovurdering for NGT-planter og -produkter, der ikke er omfattet af verifikationsproceduren, sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, samtidig med at den står i et rimeligt forhold til målet, da datakravene til risikovurderingen er tilpasset risikoprofilen. Besparelserne for forædlere pr. tilladelse anslås at ligge mellem 0 EUR og 10 365 000 EUR (fra en ubetydelig reduktion, hvis der gælder datakrav svarende til de nuværende, til en maksimal reduktion på 85 % i tilfælde med mindstekrav til data). For forvaltningerne anslås de samlede besparelser i forbindelse med tilladelser at ligge på mellem 0 og 700 000 EUR om året. Disse besparelser vil gøre det mere attraktivt at udvikle sådanne NGT-planter i EU. Lovgivningsmæssige incitamenter vil bidrage til at styre udviklingen af NGT'er i retning af egenskaber, der har potentiale til at bidrage til bæredygtigheden i fødevarekæden, og de vil støtte SMV'ernes konkurrenceevne. Afkald på gebyrer for validering af detektionsmetoderne medfører en ekstra besparelse på 105 000 EUR (52 500 EUR for SMV'er) for forædlere i forbindelse med tilladelsesproceduren.

NGT-planter, der kræver tilladelse, vil også fortsat være underlagt krav om sporbarhed og mærkning som GMO'er. Det eksisterende GM-mærke vil blive suppleret med muligheden for at informere køberne om formålet med den genetiske modifikation for at give operatører og forbrugere mulighed for at træffe informerede valg. Dette forventes at øge markedets efterspørgsel efter produkter med fordelagtige egenskaber. Indholdet af denne erklæring om egenskaben fastlægges i tilladelsen, og det vil være frivilligt for virksomhederne at anvende den for at imødekomme de problemer vedrørende byrden, hvis den gøres obligatorisk (navnlig under visse omstændigheder, hvor den ville kræve yderligere segregering, f.eks. for sendinger, der er blandet eller forarbejdet sammen med andre), der blev påpeget i konsekvensanalysen. Under alle omstændigheder vil GM-mærket fortsat være obligatorisk.

Hvad angår behandlingen i økologisk produktion af NGT-planter og afledte produkter, der opfylder kriterierne for at blive betragtet som ækvivalente med

konventionel forædling, blev to mulige delløsninger overvejet i konsekvensanalysen: at behandle dem som GMO'er eller som konventionelle produkter. Anvendelsen af nye genomteknikker er på nuværende tidspunkt uforenelig med begrebet økologisk produktion i forordning (EF) 2018/848 og forbrugernes nuværende opfattelse af økologiske produkter. Dette fremgik af de fleste bekymringer, som de økologiske sektorer gav udtryk for, i konsekvensanalysen. Derfor blev det første scenario valgt. Som følge heraf vil disse NGT-planter fortsat være forbudt i økologisk produktion. For at give mulighed for i begyndelsen af forsyningskæden at støtte opretholdelse af økologisk produktion uden NGT'er og bevare forbrugernes tillid foreslås der ud over oplysningerne i de offentlige registre, der indgår i konsekvensanalysen, en yderligere foranstaltning: angivelse af anvendelsen af NGT'er i mærkningen af frø.

I fuld overensstemmelse med princippet om ikke at gøre væsentlig skade omfatter den foretrukne løsningsmodel procedurer, der skal sikre, at NGT-planter kun udsættes eller markedsføres, hvis de anses for at være lige så sikre som tilsvarende konventionelle produkter.

I henhold til den europæiske klimalov²⁹ skal de relevante EU-institutioner og medlemsstaterne sikre fortsatte fremskridt med hensyn til forbedring af tilpasningskapaciteten, styrkelse af modstandsdygtigheden og mindskelse af sårbarheden over for klimaændringer. På denne baggrund fastsættes det i EU-strategien for tilpasning til klimaændringer³⁰, at en bedre brug af den genetiske mangfoldighed og ikke-skadelige plantegenetiske ressourcer i forbindelse med tilpasning på grundlag af den nyeste videnskab er blandt de løsninger, der er presserende behov for med henblik på at hjælpe landbrugere og arealforvaltere med at håndtere klimarisici. Ved at muliggøre udvikling og markedsføring af NGT'er imødekommer dette forslag behovet for tiltag til objektiv tilpasning og modstandsdygtighed og dermed også behovet for landbaseret afbødning af klimaændringer til støtte for EU's 2050-mål om klimaneutralitet.

Forslaget har potentiale til at bidrage til gennemførelsen af flere af FN's verdensmål for bæredygtig udvikling ("verdensmålene"): mål 2 (stop sult), mål 3 (sundhed og trivsel), mål 9 (industri, innovation og infrastruktur), mål 12 (ansvarligt forbrug og produktion) og mål 13 (klimaindsats) (se afsnit 1.1 i konsekvensanalysen).

Den første udgave af rapporten om konsekvensanalysen blev forelagt for Udvalget for Forskriftskontrol 15. februar 2023. Udvalgets overordnede udtalelse var negativ på grund af manglen på et klart, konsekvent og hierarkisk sæt generelle og specifikke mål, utilstrækkelige detaljer med hensyn til hovedelementerne i løsningsmodellerne og de centrale politiske valg, en utilstrækkelig vurdering af indvirkningen på forbrugernes tillid, den økologiske sektor, miljøet og sundheden, manglen på et samlet overblik over omkostninger og fordele og manglen på en omfattende vurdering af alle relevante (kombinationer af) muligheder med hensyn til effektivitet, virkningsfuldhed og sammenhæng. Disse punkter blev alle behandlet i en revideret udgave (se bilag 1 til konsekvensanalysen).

Den reviderede konsekvensanalyse fik en positiv udtalelse med forbehold 26. maj 2023³¹. Udvalgets bemærkninger vedrørte behovet for yderligere oplysninger om verifikationsproceduren og -kriterierne, yderligere klarhed i den foretrukne

²⁹ Forordning (EU) 2021/1119.

³⁰ (COM(2021) 82 final).

³¹ SEC(2023) 411.

løsningsmodel vedrørende anvendelse i økologisk produktion af NGT-planter/-produkter, der opfylder kriterierne for ækvivalens med konventionelle planter, og en omfattende oversigt over fordele og omkostninger. Alle bemærkninger er blevet taget i betragtning (se bilag 1 til konsekvensanalysen).

- **Måltrettet regulering og forenkling**

Forslaget udgør en vigtig forenkling af den nuværende tilladelsesprocedure for så vidt angår NGT'er, navnlig gennem den tilpassede risikovurdering og den nye verifikationsprocedure for produkter, der opfylder kriterierne for ækvivalens med konventionel forædling, og forventes at føre til en betydelig reduktion af omkostningerne for udviklere og til fremskyndet udvikling af nye produkter. NGT'er betragtes som relativt tilgængelige værktøjer til planteforædling sammenlignet med etablerede genomteknikker. I denne forbindelse forventes NGT'er at føre til en reduktion af de teknologiske hindringer for adgang til planteforædlingssektoren, og det vil navnlig gavne SMV'er.

Verifikationsprocedure: Forædlerne forventes at opnå en betydelig reduktion af den administrative byrde og overholdelsesomkostningerne, primært på grund af lavere datakrav i forbindelse med verifikationsproceduren sammenlignet med den nuværende situation (kun data til påvisning af overensstemmelse med kriterierne for ækvivalens med konventionel forædling i stedet for data til risikovurdering og detektion).

Tilladelse: Lovgivningsmæssige incitamenter i forbindelse med tilladelser til NGT-planter forventes at få positive virkninger med hensyn til at styre forskning og udvikling i retning af egenskaber med bæredygtighedspotentiale ved at lette adgangen til og navigationen i de lovgivningsmæssige rammer, navnlig for SMV'er, hvilket vil støtte deres konkurrenceevne. Sammenlignet med den nuværende situation forventes forædlerne at opnå en reduktion af deres overholdelsesomkostninger i forbindelse med datakravene til den tilpassede risikovurdering. Bespærelserne kan variere, men de kan nå helt op på 85 % af de aktuelle omkostninger.

Forslaget forventes at støtte konkurrenceevnen i EU's planteforædlings- og landbrugssektor. Hos EU's vigtigste handelspartnere er NGT-planter, der også kan være resultatet af konventionel forædling, samt fødevarer og foder afledt heraf, ikke omfattet af GMO-ordninger. EU's frøsektor er verdens største eksportør af frø, og evnen til at anvende innovative teknologier er en forudsætning for at opretholde konkurrenceevnen på det globale marked. Dette forslag forventes også at få indvirkning på den strategiske autonomi og modstandsdygtighed for EU's fødevarer system, da NGT'er forventes at blive anvendt på en lang række afgrødearter og egenskaber af en række forskellige aktører.

- **Grundlæggende rettigheder**

Initiativet er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, og forslaget bidrager til at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og er derfor i henhold til artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Der anvendes lovbestemte tilsynsprocedurer for at sikre, at kun NGT-planter og produkter afledt heraf, der anses for at være lige så sikre for menneskers sundhed og miljøet som de tilsvarende konventionelle produkter, udsættes eller markedsføres. Mærkning af produkter, der er underlagt kravene om risikovurdering og tilladelse, forbliver

gældende med henblik på at sikre forbrugernes ret til information (chartrets artikel 38).

NGT-produkter, der kan forekomme naturligt eller produceres ved konventionel forædling, vil ikke være underlagt krav om GMO-sporbarhed og -mærkning, men vil blive registreret i et offentligt register. Dette vil øge gennemsigtigheden i forhold til den nuværende behandling af GMO'er, der er undtaget fra kravene i GMO-lovgivningen (f.eks. produkter af tilfældig mutagenese) for operatører (økologiske og GMO-frie) og forbrugere, og det vil give operatører i begyndelsen af fødevarekæden — fra forædling til frøproduktion — mulighed for at identificere produkter, der er fremstillet af NGT'er, og undgå dem, hvis de ønsker det.

En tilpasning af datakravene til NGT-planter og -produkters risikoprofil vil mindske kompleksiteten, varigheden og omkostningerne i forbindelse med ansøgningen om tilladelse, når en sådan tilladelse er påkrævet, og verifikationsproceduren vil reducere operatørernes administrations- og overholdelsesomkostninger betydeligt.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

De budgetmæssige virkninger præsenteres i finansieringsoversigten til forslaget. Samlet set vil forslaget være budgetneutralt. Omkostningerne ved dette forslag, der anslås til 2,434 mio. EUR, vil blive dækket fuldt ud af omfordelinger inden for de eksisterende finansieringsrammer for den nuværende FFR.

De budgetmæssige virkninger vedrører hovedsagelig yderligere opgaver, som EFSA skal udføre i form af nye videnskabelige og administrative opgaver med hensyn til den tilpassede risikovurdering, verifikationsproceduren for visse NGT-planter og rådgivning forud for indgivelsen. Kommissionen foreslår at styrke EFSA's budgetramme med 2,334 mio. EUR fra den uudnyttede margen under udgiftsområde 2b, som vil blive opvejet af en reduktion af programmet for det indre marked, hvis mål er direkte knyttet til målene for dette initiativ, hvilket resulterer i en forhøjelse af den uudnyttede margen under udgiftsområde 1.

Der er desuden behov for nye IT-værktøjer og -databaser for at gennemføre lovgivningen. Der er afsat et beløb på 100 000 EUR under programmet for det indre marked til at integrere NGT-planter/produkter i den allerede eksisterende fødevareinnovationsplatform (FIP) og E-Submission Food Chain-systemet (ESFC).

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

For at overvåge og evaluere de fremskridt, der gøres med hensyn til at nå målene i dette forslag og dets økonomiske, miljømæssige og sociale virkninger, bør der tidligst fremlægges en første overvågningsrapport, tre år efter at de første produkter er blevet anmeldt/tilladt, for at sikre, at der er tilstrækkelige data til rådighed efter fuld gennemførelse af den nye lovgivning, og derefter med regelmæssige mellemrum. Der bør foretages en evaluering tidligst to år efter offentliggørelsen af den første overvågningsrapport.

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

Ikke relevant

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

I **kapitel I** (artikel 1-4) fastlægges genstanden, anvendelsesområdet og princippet om *lex specialis* i forhold til GMO-lovgivningen. Udsætning og markedsføring af NGT-planter og produkter (herunder fødevarer og foder) afledt heraf underlægges en af to procedurer: en verifikationsprocedure med henblik på at fastslå ækvivalens med konventionelle planter/produkter (kapitel II) eller tilladelse i henhold til direktiv 2001/18 for produkter eller forordning (EF) nr. 1829/2003 (kapitel III) for fødevarer og foder.

Kapitel II (artikel 5-11) indeholder bestemmelser om en verifikationsprocedure og kriterier, der anvendes til at verificere, om NGT-planter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese også kunne være tilvejebragt naturligt eller ved konventionelle forædlingsteknikker baseret på kriterierne i bilag I ("kategori 1-NGT-planter"). Kategori 1-NGT-planter er undtaget fra kravene i GMO-lovgivningen og er omfattet af de bestemmelser, der gælder for konventionelle planter. De er dog fortsat forbudt i økologisk produktion (artikel 5).

I tilfælde af verifikation forud for markforsøg overholdes kriterierne af den medlemsstat, der modtager verifikationsanmodningen, således som det i øjeblikket er tilfældet for markforsøg, der er omfattet af anmeldelsesproceduren i del B i direktiv 2001/18. For så vidt angår NGT-planter vil verifikationen af, om kriterierne i bilag I er opfyldt af den medlemsstat, der har modtaget anmodningen, dog ske i form af en afgørelse, der gælder for hele Unionen, og som omfatter den efterfølgende markedsføring af NGT-planten, af produkter, der indeholder eller består af en sådan plante, og af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af en sådan plante (artikel 6). Hvis der ikke er gennemført markforsøg i Unionen, herunder i tilfælde af importerede fødevarer eller foderprodukter, vil anmodningen om verifikation blive indgivet til EFSA, som vil yde videnskabelig rådgivning om, hvorvidt kriterierne er opfyldt, og Kommissionen vil træffe afgørelse herom (artikel 7).

Gennemsigtighed med hensyn til kategori 1-NGT-planter sikres gennem oprettelse af en offentlig database, gennem mærkning af frø (artikel 9-10) og ved at medtage en angivelse i de kataloger, der er fastsat i lovgivningen om planteformeringsmateriale/forstligt formeringsmateriale, om, at sorten er en kategori 1-NGT-plante.

Kapitel III (artikel 12-25) finder anvendelse på NGT-planter, der ikke opfylder kriterierne for at antage, at de også kunne være frembragt naturligt eller ved konventionelle forædlingsteknikker, og som derfor ikke er omfattet af proceduren i kapitel II ("kategori 2-NGT-planter"). I dette tilfælde finder GMO-lovgivningens procedurer anvendelse med visse tilpasninger: i) I afdeling 1 (artikel 13) tilpasses proceduren i del B i direktiv 2001/18 med henblik på udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring. ii) I afdeling 2 (artikel 14-17) tilpasses proceduren i del C i direktiv 2001/18 med henblik på markedsføring af andre produkter end fødevarer og foder. iii) I afdeling 3 (artikel 18-21) tilpasses proceduren i forordning (EF) nr. 1829/2003 med henblik på markedsføring af genetisk modificerede fødevarer og foderprodukter.

De vigtigste tilpasninger er en risikovurdering baseret på bilag II til denne forordning, de nærmere bestemmelser for overholdelse af kravene til detektionsmetoder i tilfælde, hvor det ikke er muligt at tilvejebringe en metode, der

detekterer, identificerer og kvantificerer, og muligheden for at skræddersy kravene til overvågning af risikoprofilen og behovet for regelmæssig fornyelse.

Lovgivningsmæssige incitament (afdeling 4, artikel 22) gælder for kategori 2-NGT-planter, der indeholder de egenskaber, der er opført i del 1 i bilag III. Dette drejer sig om egenskaber, der kan bidrage til sorternes samlede ydeevne med hensyn til bæredygtighed, og forudsat at de ikke indeholder egenskaber, der er opført i del 2 i bilag III (herbicidtolerante).

Kategori 2-NGT-planter og -produkter er fortsat underlagt sporbarheds- og mærkningskrav i EU's GMO-lovgivning med mulighed for at tilføje en faktisk erklæring om det tilsigtede formål med den genetiske modifikation (afdeling 4, artikel 23). Medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning på deres område af GMO'er i henhold til direktiv 2001/18 omfatter ikke sådanne NGT-planter. Medlemsstaterne skal vedtage sameksistensforanstaltninger for at undgå utilsigtet forekomst af sådanne NGT-planter i økologiske og konventionelle afgrøder (afdeling 4, artikel 24).

Kapitel IV (artikel 26-34) indeholder bestemmelserne om delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter (artikel 16-28), vejledning (artikel 29), overvågning, rapportering og evaluering (artikel 30), henvisninger i anden EU-lovgivning (artikel 31), administrativ gennemgang (32) og ændringer af anden lovgivning (artikel 33).

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

som henviser til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

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

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Siden 2001, hvor Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF⁽¹⁾ om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) blev vedtaget, har betydelige fremskridt inden for bioteknologi ført til udvikling af nye genomteknikker (NGT'er), hvoraf de vigtigste er genomredigeringsteknikker, der gør det muligt at foretage ændringer i genomet på præcise steder.
- (2) NGT'er udgør en forskelligartet gruppe af genomiske teknikker, som hver især kan anvendes på forskellige måder til at opnå forskellige resultater og produkter. De kan resultere i organismer med modifikationer, der svarer til, hvad der kan opnås ved konventionelle forædlingsmetoder, eller i organismer med mere komplekse modifikationer. Blandt NGT'er indfører målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese) genetiske modifikationer uden insertion af genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese). De baseres alene på forædlergenpuljen, dvs. den samlede genetiske information, der er tilgængelig for konventionel forædling, herunder fra fjernt beslægtede plantearter, der kan krydses ved hjælp af avancerede forædlingsteknikker. Målrettede mutageneseteknikker resulterer i modifikation(er) af DNA-sekvensen på præcise steder i en organismes genom. Cisgeneseteknikker fører til insertion af genetisk materiale, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom. Intragenese er en undergruppe af cisgenese, der resulterer i insertion af en rearrangeret kopi af genetisk materiale bestående af to eller flere DNA-sekvenser, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom.

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

- (3) Der foregår løbende offentlig og privat forskning, der anvender NGT'er på en bredere vifte af afgrøder og egenskaber sammenlignet med dem, der opnås ved hjælp af transgene teknikker, der er godkendt i Unionen eller globalt⁽²⁾. Dette omfatter planter med øget tolerance eller resistens over for plantesygdomme og skadegørere, planter med øget tolerance eller modstandsdygtighed over for virkningerne af klimaændringer og miljøbelastninger, forbedret næringsstof- og vandanvendelseseffektivitet, planter med højere udbytte og modstandsdygtighed og forbedrede kvalitetskarakteristika. Disse typer af nye planter kan sammen med den forholdsvis lette og hurtige anvendelse af disse nye teknikker skabe fordele for landbrugerne, forbrugerne og miljøet. NGT'er har således potentiale til at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt⁽³⁾ og i jord til bord-strategien⁽⁴⁾, biodiversitetsstrategien⁽⁵⁾ og strategien for tilpasning til klimaændringer⁽⁶⁾, til den globale fødevarer sikkerhed⁽⁷⁾, bioøkonomistrategien⁽⁸⁾ og til EU's strategiske autonomi⁽⁹⁾.
- (4) Udsætning i miljøet af organismer, der er frembragt ved hjælp af NGT'er, herunder produkter, der indeholder eller består af sådanne organismer, samt markedsføring af fødevarer og foder, der er fremstillet af disse organismer, er omfattet af direktiv 2001/18/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003⁽¹⁰⁾ og, for så vidt angår fødevarer og foder, også af forordning (EF) nr. 1829/2003⁽¹¹⁾, mens

² Viden og løsninger, der stammer fra EU-finansierede forsknings- og innovationsprojekter vedrørende planteforædlingsstrategier, kan bidrage til at tackle detektionsudfordringer, sikre sporbarhed og autenticitet og fremme innovation inden for nye genomteknikker. Over 1 000 projekter blev finansieret under det syvende rammeprogram og efterfølgeren til Horisont 2020-programmet med en investering på over 3 mia. EUR. Der ydes også støtte til nye samarbejdsforskningsprojekter om strategier for planteforædling under Horisont Europa (SWD (2021) 92).

³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "Den europæiske grønne pagt" (COM(2019) 640 final).

⁴ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer system (COM(2020) 381 final).

⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, EU's biodiversitetsstrategi for 2030: Naturen skal bringes tilbage i vores liv (COM(2020) 380 final).

⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Opbygning af et klimarobust Europa — den nye EU-strategi for tilpasning til klimaændringer (COM(2021) 82 final).

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

⁸ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Forskning og Innovation, A sustainable bioeconomy for Europe — Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Gennemgang af handelspolitikken — en åben, bæredygtig og determineret handelspolitik (COM(2021) 66 final).

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

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

indesluttet anvendelse af planteceller er omfattet af direktiv 2009/1/EF, og grænseoverskridende overførsel af NGT-planter til tredjelande er reguleret ved forordning (EF) nr. 1946/2003 ("EU's GMO-lovgivning").

- (5) I sin dom i sag C-528/16 Confédération paysanne m.fl.¹² fastslog EU-Domstolen, at GMO'er, der er frembragt ved hjælp af nye mutageneseteknikker/-metoder, der er fremkommet eller hovedsagelig er blevet udviklet siden vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF, ikke kan anses for at være udelukket fra direktivets anvendelsesområde.
- (6) I sin afgørelse (EU) 2019/1904¹³ anmodede Rådet Kommissionen om senest den 30. april 2021 at forelægge en undersøgelse i lyset af nævnte dom vedrørende status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og at fremsætte et forslag (ledsaget af en konsekvensanalyse), hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsens resultater.
- (7) I Kommissionens undersøgelse af nye genomteknikker¹⁴ blev det konkluderet, at EU's GMO-lovgivning ikke er egnet til at regulere udsætning af planter frembragt ved hjælp af visse NGT'er og markedsføring af relaterede produkter, herunder fødevarer og foder. I undersøgelsen blev det navnlig konkluderet, at tilladelsesproceduren og risikovurderingskravene for GMO'er i EU's GMO-lovgivning ikke er tilpasset de mange forskellige potentielle organismer og produkter, der kan frembringes ved hjælp af visse NGT'er, særlig målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese), og at disse krav kan være uforholdsmæssige eller utilstrækkelige. Undersøgelsen viste, at dette især er tilfældet for planter, der frembringes ved hjælp af disse teknikker, i betragtning af den mængde videnskabelig dokumentation, der allerede foreligger, navnlig for så vidt angår deres sikkerhed. Det er desuden vanskeligt at gennemføre og håndhæve EU's GMO-lovgivning for planter, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese og relaterede produkter. I visse tilfælde kan analysemetoder ikke anvendes til at skelne genetiske modifikationer, der indføres ved disse teknikker, fra naturlige mutationer eller fra genetiske modifikationer, der indføres ved konventionelle forædlingsteknikker, mens det generelt er muligt at skelne mellem genetiske modifikationer, der indføres ved transgenese. EU's GMO-lovgivning er heller ikke befordrende for udviklingen af innovative og fordelagtige produkter, der kan bidrage til bæredygtighed, fødevarerikkerhed og modstandsdygtighed i fødevarekæden.
- (8) Det er derfor nødvendigt at vedtage en specifik retlig ramme for GMO'er, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese og relaterede produkter, når de udsættes i miljøet eller markedsføres.
- (9) På grundlag af den nuværende videnskabelige og tekniske viden, navnlig om sikkerhedsaspekter, bør denne forordning begrænses til GMO'er, der er planter, dvs. organismer i de taksonomiske grupper Archaeplastida eller Phaeophyceae, undtagen mikroorganismer, svampe og dyr, for hvilke den tilgængelige viden er mere begrænset. Af samme grund bør denne forordning kun omfatte planter frembragt ved hjælp af bestemte NGT'er: målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese) (i

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

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

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

det følgende benævnt "NGT-planter"), men ikke ved hjælp af andre nye genomteknikker. Sådanne NGT-planter bærer ikke genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible. GMO'er, der er fremstillet ved hjælp af andre nye genomteknikker, som indfører genetisk materiale i en organisme fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese), bør fortsat udelukkende være omfattet af EU's GMO-lovgivning, da de planter, der frembringes hermed, kan være forbundet med særlige risici i forbindelse med transgenet. Der er desuden intet, der tyder på, at de nuværende krav i EU's GMO-lovgivning til GMO'er, der er frembragt ved hjælp af transgenese, kræver tilpasning på nuværende tidspunkt.

- (10) De retlige rammer for NGT-planter bør være i overensstemmelse med målene i EU's GMO-lovgivning om at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet og et velfungerende indre marked for de pågældende planter og produkter, samtidig med at der tages hensyn til NGT-planterers specificitet. Denne retlige ramme bør muliggøre udvikling og markedsføring af planter, fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter, og andre produkter, der indeholder eller består af NGT-planter ("NGT-produkter"), med henblik på at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien og øge konkurrenceevnen i EU's landbrugsfødevarersektor på EU-plan og globalt plan.
- (11) Denne forordning udgør lex specialis i forhold til EU's GMO-lovgivning. Den indfører særlige bestemmelser for NGT-planter og NGT-produkter. Hvis der imidlertid ikke er fastsat specifikke regler i denne forordning, bør NGT-planter og -produkter (herunder fødevarer og foder) frembragt heraf fortsat være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning og reglerne om GMO'er i sektorspecifik lovgivning, f.eks. forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol eller lovgivningen om visse produkter som f.eks. planteforædlingsmateriale og forstligt forædlingsmateriale.
- (12) De potentielle risici ved NGT-planter varierer fra risikoprofiler svarende til konventionelt forædlede planter til forskellige typer og grader af farer og risici, der kan svare til dem, der er forbundet med planter frembragt ved hjælp af transgenese. Ved denne forordning bør der derfor fastsættes særlige regler for at tilpasse kravene til risikovurdering og risikostyring i forhold til de potentielle risici eller manglen herpå, som NGT-planter og NGT-produkter udgør.
- (13) I denne forordning bør der skelnes mellem to kategorier af NGT-planter.
- (14) NGT-planter, der også kan forekomme naturligt eller være produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder, og deres afkom, der er frembragt ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder ("kategori 1-NGT-planter"), bør behandles som planter, der er forekommet naturligt eller er blevet produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder, da de er ækvivalente, og deres risici er sammenlignelige, hvorved de fuldt ud falder uden for EU's GMO-lovgivning og krav vedrørende GMO'er i sektorspecifik lovgivning. Af hensyn til retssikkerheden bør der i denne forordning fastsættes kriterier for at fastslå, om en NGT-plante svarer til naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter, og der bør fastsættes en procedure, hvorefter de kompetente myndigheder skal kontrollere og træffe afgørelse om opfyldelsen af disse kriterier, inden NGT-planter eller NGT-produkter udsættes eller markedsføres. Disse kriterier bør være objektive og videnskabeligt baserede. De bør omfatte typen og omfanget af genetiske modifikationer, der kan observeres i naturen eller i organismer, der er frembragt med konventionelle forædlingsmetoder, og bør omfatte tærskler for både størrelse og antal genetiske modifikationer af NGT-

planters genom. Da den videnskabelige og tekniske viden udvikler sig hurtigt på dette område, bør Kommissionen i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at ajourføre disse kriterier i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling med hensyn til typen og omfanget af genetiske modifikationer, der kan forekomme i naturen eller gennem konventionel forædling.

- (15) Alle NGT-planter, der ikke er kategori 1 ("kategori 2-NGT-planter"), bør fortsat være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning, fordi de indeholder mere komplekse sæt modifikationer af genomet.
- (16) Kategori 1-NGT-planter og -produkter bør ikke være omfattet af reglerne og kravene i EU's GMO-lovgivning eller af bestemmelser i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på GMO'er. Af hensyn til retssikkerheden og gennemsigtigheden bør der indhentes en erklæring om NGT-planterers kategori 1-status forud for udsætning, herunder markedsføring.
- (17) Denne erklæring bør indhentes forud for enhver udsætning af kategori 1-NGT-planter til ethvert andet formål end markedsføring, f.eks. til markforsøg, der skal finde sted på Unionens område, da kriterierne er baseret på data, der er tilgængelige før markforsøgene, og ikke afhænger af disse markforsøg. Hvis der ikke skal gennemføres markforsøg på Unionens område, bør operatørerne indhente denne erklæring, inden kategori 1-NGT-produktet markedsføres.
- (18) Da kriterierne for at anse en NGT-plante som ækvivalent med naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter ikke har nogen forbindelse med den type aktivitet, der kræver udsætning af NGT-planten, bør en erklæring om NGT-plantens kategori 1-status, der er afgivet forud for dens udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring på Unionens område, også være gyldig for markedsføring af relaterede NGT-produkter. I betragtning af den store usikkerhed, der er på markforsøgsstadiet om, at produktet når markedet, og den sandsynlige inddragelse af mindre operatører i sådanne udsætninger bør verifikationsproceduren i forbindelse med NGT-planterers kategori 1-status forud for markforsøg gennemføres af de nationale kompetente myndigheder, da dette vil være mindre administrativt byrdefuldt for operatørerne, og der bør kun træffes afgørelse på EU-plan, hvis der er bemærkninger til verifikationsrapporten fra andre nationale kompetente myndigheder. Hvis anmodningen om verifikation indgives, inden NGT-produkter markedsføres, bør proceduren gennemføres på EU-plan for at sikre, at verifikationsproceduren er effektiv, og at erklæringerne om NGT-planterers kategori 1-status er konsistente.
- (19) Medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarsesikkerhedsautoritet ("EFSA") bør være underlagt strenge frister for at sikre, at erklæringer om NGT-planterers kategori 1-status afgives inden for en rimelig frist.
- (20) Verifikationen af NGT-planterers kategori 1-status er af teknisk art og indebærer ingen overvejelser vedrørende risikovurdering eller risikostyring, og afgørelsen om status er kun deklatorisk. Når proceduren gennemføres på EU-plan, bør sådanne gennemførelsesafgørelser derfor vedtages efter rådgivningsproceduren og med videnskabelig og teknisk bistand fra EFSA.
- (21) I afgørelser om NGT-planterers kategori 1-status bør den pågældende NGT-plante tildeles et identifikationsnummer for at sikre gennemsigtighed og sporbarhed for sådanne planter, når de er opført i databasen, og med henblik på mærkning af planteforneringsmateriale afledt af dem.

- (22) Kategori 1-NGT-planter bør fortsat være underlagt alle lovgivningsmæssige rammer, der gælder for konventionelt forædlede planter. Som det er tilfældet for konventionelle planter og produkter, vil disse NGT-planter og deres produkter være omfattet af den gældende sektorlovgivning om frø og andet planteforneringsmateriale, fødevarer, foder og andre produkter og horisontale rammer som f.eks. naturbeskyttelseslovgivningen og miljøansvar. I den forbindelse vil kategori 1-NGT-fødevarer med en væsentligt ændret sammensætning eller struktur, der påvirker fødevarens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer, blive betragtet som en ny fødevarer og dermed omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283⁽¹⁵⁾ og vil blive risikovurderet på denne baggrund.
- (23) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007⁽¹⁶⁾ er anvendelse af GMO'er og produkter fremstillet af og ved hjælp af GMO'er forbudt i økologisk produktion. I nævnte forordning defineres GMO'er ved henvisning til direktiv 2001/18/EF, hvorved GMO'er, der er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B til direktiv 2001/18/EF, udelukkes fra forbuddet. Som følge heraf vil kategori 2-NGT-planter være forbudt i økologisk produktion. Det er imidlertid nødvendigt at præcisere NGT-planter kategori 1-status med henblik på økologisk produktion. Anvendelsen af nye genomteknikker er på nuværende tidspunkt uforenelig med begrebet økologisk produktion i forordning (EF) 2018/848 og med forbrugernes opfattelse af økologiske produkter. Anvendelsen af kategori 1-NGT-planter bør derfor også forbydes i økologisk produktion.
- (24) Der bør fastsættes bestemmelser for at sikre gennemsigtighed med hensyn til anvendelsen af kategori 1-NGT-plantersorter for at sikre, at produktionskæder, der ønsker at forblive frie for NGT, kan gøre dette, således at forbrugernes tillid beskyttes. NGT-planter, der har fået tildelt en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, bør opføres i en offentligt tilgængelig database. For at sikre sporbarhed, gennemsigtighed og valgmuligheder for operatører i forbindelse med forskning og planteforædling, når de sælger frø til landbrugere eller stiller planteforneringsmateriale til rådighed for tredjeparter på anden måde, bør planteforneringsmateriale af kategori 1-NGT-planter mærkes som kategori 1-NGT.
- (25) Kategori 2-NGT-planter bør fortsat være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning, da det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er nødvendigt at vurdere deres risici. Der bør fastsættes særlige regler for at tilpasse procedurerne og visse andre regler i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 til den særlige karakter af kategori 2-NGT-planter og de forskellige risikoniveauer, som de kan udgøre.
- (26) Kategori 2-NGT-planter og -produkter bør forud for udsætning eller markedsføring fortsat være omfattet af en tilladelse i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF eller

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

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

forordning (EF) nr. 1829/2003. I betragtning af de mange forskellige NGT-planter vil mængden af oplysninger, der kræves til risikovurderingen, imidlertid variere fra sag til sag. EFSA anbefalede i sine videnskabelige udtalelser om planter udviklet gennem cisgenese og intragenese¹⁷ og om planter udviklet gennem målrettet mutagenese¹⁸ fleksibilitet i datakravene til risikovurderingen af disse planter. På grundlag af EFSA's kriterier for risikovurdering af planter produceret ved målrettet mutagenese, cisgenese og intragenese⁽¹⁹⁾ bør overvejelser om langvarig sikker anvendelse, kendskab til miljøet og den eller de modificerede/indsatte sekvensers funktion og struktur bidrage til at bestemme typen og mængden af data, der kræves til risikovurderingen af disse NGT-planter. Det er derfor nødvendigt at fastsætte generelle principper og kriterier for risikovurderingen af disse planter, samtidig med at der gives fleksibilitet og mulighed for at tilpasse risikovurderingsmetoderne til den videnskabelige og tekniske udvikling.

- (27) Der er fastsat krav til indholdet af anmeldelser med henblik på tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder eller består af andre GMO'er end fødevarer eller foderprodukter, og til indholdet af ansøgninger om tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede fødevarer og foderprodukter i forskellige retsakter. For at sikre sammenhæng mellem anmeldelser med henblik på tilladelse og ansøgninger om tilladelse til kategori 2-NGT-produkter bør indholdet af sådanne anmeldelser og ansøgninger være det samme, bortset fra dem, der vedrører vurderingen af fødevarer- og fodersikkerheden, da disse kun er relevante for kategori 2-NGT-fødevarer og -foder.
- (28) EU-referencelaboratoriet for genetisk modificerede fødevarer og foderprodukter (EURL) konkluderede i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL), at analytisk testning ikke anses for gennemførlig for alle produkter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese⁽²⁰⁾. Når de indførte modifikationer af det genetiske materiale ikke er specifikke for den pågældende NGT-plante, giver de ikke mulighed for at differentiere NGT-planten fra konventionelle planter. Hvis det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode, der detekterer, identificerer og kvantificerer, bør betingelserne for at opfylde kravene til analysemetoden tilpasses, hvis anmelderen eller ansøgeren behørigt begrundet det. Dette bør ske i de

¹⁷ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N og Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

¹⁸ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T og Rostoks N, 2020. Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

¹⁹ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T og Schoonjans R, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

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

gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold til denne forordning. Der bør også fastsættes bestemmelser om, at EURL bistået af ENGL skal vedtage retningslinjer for ansøgere om mindstekrav til analysemetoders ydeevne. Metoderne til metodevalidering kan også tilpasses.

- (29) I henhold til direktiv 2001/18/EF skal der udarbejdes en plan for overvågning af GMO'ers indvirkning på miljøet efter udsætning eller markedsføring; der gives dog mulighed for fleksibilitet med hensyn til udformningen af planen under hensyntagen til miljørisikovurderingen, GMO'ens karakteristika, dens forventede anvendelse og recipientmiljøet. Genetiske modifikationer i kategori 2-NGT-planter kan variere fra ændringer, der kun kræver en begrænset risikovurdering, til komplekse forandringer, der kræver en grundigere analyse af potentielle risici. Kravene til overvågning af miljøvirkninger af kategori 2-NGT-planter efter markedsføring bør derfor tilpasses i lyset af miljørisikovurderingen og erfaringerne med markforsøg, den pågældende NGT-plantens karakteristika, karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse, herunder eventuel tidligere sikker anvendelse af planten, og recipientmiljøets karakteristika. Der bør derfor ikke kræves en overvågningsplan for miljøvirkninger, hvis det er usandsynligt, at kategori 2-NGT-planten indebærer risici, der kræver overvågning, f.eks. indirekte, senere opståede eller uforudsete virkninger på menneskers sundhed eller på miljøet.
- (30) Af proportionalitetshensyn bør tilladelsen efter den første fornyelse af tilladelsen være gyldig i en ubegrænset periode, medmindre andet besluttet på tidspunktet for denne fornyelse på grundlag af risikovurderingen og de tilgængelige oplysninger om den pågældende NGT-plante, med forbehold af en fornyet vurdering, når der foreligger nye oplysninger.
- (31) Af hensyn til retssikkerheden og god forvaltningsskik bør tidsfristen for EFSA's afgivelse af udtalelse om en ansøgning om tilladelse kun forlænges, når der er behov for yderligere oplysninger for at kunne foretage vurderingen af ansøgningen, og forlængelsen bør ikke være længere end den oprindeligt fastsatte frist, medmindre det er begrundet i dataenes art eller ekstraordinære omstændigheder.
- (32) For at øge gennemsigtigheden og forbrugeroplysningen bør operatørerne have mulighed for at supplere mærkningen af kategori 2-NGT-produkter som GMO med oplysninger om den egenskab, der tilvejebringes med den genetiske modifikation. For at undgå vildledende eller forvirrende angivelser bør der fremlægges et forslag til en sådan mærkning i anmeldelsen med henblik på tilladelse eller i ansøgningen om tilladelse, og det bør specificeres i tilladelsen eller i afgørelsen om tilladelse.
- (33) Der bør gives lovgivningsmæssige incitamenter til potentielle anmeldere eller ansøgere vedrørende kategori 2-NGT-planter og -produkter med potentiale til at bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system med henblik på at styre udviklingen af kategori 2-NGT-planter i retning af sådanne egenskaber. Kriterierne for at udløse disse incitamenter bør fokusere på brede kategorier af egenskaber med potentiale til at bidrage til bæredygtighed (f.eks. egenskaber, der er knyttet til tolerance eller resistens over for biotiske og abiotiske belastninger, forbedrede ernæringsmæssige egenskaber eller øget udbytte), og de bør baseres på bidraget til værdien for bæredygtig dyrkning og anvendelse som defineret i [artikel 52, stk. 1, i Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktion og markedsføring af planteforneringsmateriale i Unionen²¹]. Anvendelsen af

²¹

(COM(2023) 414 final).

kriterierne i hele EU giver ikke mulighed for en snævrere definition af egenskaber med henblik på at fokusere på specifikke problemer eller tage hensyn til særlige lokale og regionale forhold.

- (34) Incitamenterne bør bestå af en fremskyndet risikovurderingsprocedure for ansøgninger, der behandles efter en fuldt centraliseret procedure (fødevarer og foderprodukter), og forbedret rådgivning forud for indgivelsen for at hjælpe udviklere med at udarbejde dossieret med henblik på miljø- og fødevarer- og fodersikkerhedsvurderinger, uden at dette berører de generelle bestemmelser om rådgivning forud for indgivelsen, anmeldelse af undersøgelser og høring af tredjeparter i henhold til artikel 32a, 32b og 32c i forordning (EF) nr. 178/2002²².
- (35) Der bør gives yderligere incitamenter, når anmelderen eller ansøgeren er en lille eller mellemstor virksomhed (SMV), for at fremme disse virksomheders adgang til de lovbestemte procedurer, støtte diversificeringen af udviklere af NGT-planter og tilskynde små forældre til at udvikle afgrødearter og egenskaber ved hjælp af NGT'er, ved at give dispensationer fra gebyrer for validering af detektionsmetoder til SMV'er og mere omfattende rådgivning forud for indgivelsen, der også omfatter udformning af undersøgelser, der skal gennemføres med henblik på risikovurdering.
- (36) Herbicidtolerante planter forædles, så de bevidst er tolerante over for herbicider, med henblik på dyrkning i kombination med anvendelse af disse herbicider. Hvis en sådan dyrkning ikke finder sted under passende forhold, kan den føre til udvikling af ukrudt, der er resistent over for disse herbicider, eller til et behov for at øge mængden af herbicider, der anvendes, uanset forædlingsteknikken. NGT-planter med herbicidtolerante egenskaber bør derfor ikke være omfattet af incitamenter i henhold til denne ramme. Nærværende forordning bør dog ikke omfatte andre specifikke foranstaltninger vedrørende herbicidtolerante NGT-planter, fordi sådanne foranstaltninger træffes horisontalt i [Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale i Unionen].
- (37) For at NGT-planter kan bidrage til bæredygtighedsmålene i den grønne pagt, jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien, bør dyrkning af NGT-planter i Unionen fremmes. Dette kræver forudsigelighed for forældre og landbrugere med hensyn til muligheden for at dyrke sådanne planter i Unionen. Medlemsstaternes mulighed for at vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder dyrkning af kategori 2-NGT-planter på hele eller dele af deres område, jf. artikel 26b i direktiv 2001/18/EF, vil derfor underminere disse mål.
- (38) De særlige regler, der er fastsat i denne forordning vedrørende tilladelsesproceduren for kategori 2-NGT-planter, forventes at føre til øget dyrkning af kategori 2-NGT-planter i Unionen sammenlignet med den hidtidige situation under EU's nuværende GMO-lovgivning. Dette kræver, at medlemsstaternes offentlige myndigheder fastsætter sameksistensforanstaltninger for at afveje interesserne hos producenter af konventionelle, økologiske og genetisk modificerede planter, således at producenterne kan vælge mellem forskellige typer produktion i overensstemmelse med jord til bord-

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

strategiens mål om, at 25 % af landbrugsjorden skal være økologisk dyrket senest i 2030.

- (39) For at nå målet om at sikre et velfungerende indre marked bør NGT-planter og relaterede produkter nyde godt af den frie bevægelighed for varer, forudsat at de opfylder kravene i anden EU-lovgivning.
- (40) I betragtning af NGT'ernes nyskabende karakter vil det være vigtigt nøje at overvåge udviklingen og tilstedeværelsen på markedet af NGT-planter og -produkter og evaluere eventuelle følgevirkninger for menneskers og dyrs sundhed, miljøet og den miljømæssige, økonomiske og sociale bæredygtighed. Der bør indsamles oplysninger regelmæssigt, og senest fem år efter vedtagelsen af den første afgørelse om tilladelse til udsætning eller markedsføring af NGT-planter eller NGT-produkter i Unionen bør Kommissionen foretage en evaluering af denne forordning for at måle de fremskridt, der er gjort hen imod tilgængeligheden af NGT-planter med sådanne karakteristika eller egenskaber på EU-markedet.
- (41) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af sundhed og miljø i forbindelse med NGT-planter og NGT-produkter bør de krav, der følger af denne forordning, finde anvendelse uden forskelsbehandling på produkter med oprindelse i Unionen og produkter importeret fra tredjelande.
- (42) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan, således at NGT-planter og NGT-produkter kan cirkulere frit inden for det indre marked; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (43) De typer NGT-planter, der udvikles, og indvirkningen af visse egenskaber på den miljømæssige, sociale og økonomiske bæredygtighed udvikler sig løbende. På grundlag af den foreliggende dokumentation for en sådan udvikling og sådanne virkninger bør Kommissionen derfor i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at tilpasse listen over egenskaber, som operatører bør gives incitamenter til eller afskrækkes fra, for at nå målene i den grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien.
- (44) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁽²³⁾. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelsen af delegerede retsakter.
- (45) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at en NGT-plante er en kategori 1-NGT-plante, for så vidt angår udarbejdelsen og forelæggelsen af anmeldelsen med henblik på denne

²³ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

erklæring og for så vidt angår metode- og oplysningskravene til miljørisikovurderinger af kategori 2-NGT-planter og af NGT-fødevarer og NGT-foder i overensstemmelse med de principper og kriterier, der er fastsat i denne forordning. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽²⁴⁾.

- (46) Kommissionen bør regelmæssigt indsamle oplysninger for at vurdere lovgivningens resultater med hensyn til at opnå udvikling og tilgængelighed af NGT-planter og NGT-produkter på markedet, som kan bidrage til målene i den grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien, og med henblik på at danne grundlag for en evaluering af lovgivningen. Der er blevet identificeret et bredt sæt indikatorer²⁵, som bør revideres regelmæssigt af Kommissionen. Indikatorerne bør understøtte overvågningen af potentielle sundheds- eller miljørisici for kategori 2-NGT-planter og relaterede NGT-produkter, NGT-planterers indvirkning på den miljømæssige, økonomiske og sociale bæredygtighed samt indvirkningen på økologisk landbrug og forbrugernes accept af NGT-produkter. Der bør fremlægges en første overvågningsrapport tre år efter anmeldelsen af/tilladelsen til de første produkter for at sikre, at der er tilstrækkelige data til rådighed efter den fulde gennemførelse af den nye lovgivning, og derefter med regelmæssige mellemrum. Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning to år efter offentliggørelsen af den første overvågningsrapport, således at virkningen af de første produkter, der er omfattet af verifikationen eller tilladelsen, kan realiseres fuldt ud.
- (47) Det er nødvendigt at ændre visse henvisninger til bestemmelser i EU's GMO-lovgivning i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625⁽²⁶⁾ for at medtage de specifikke bestemmelser i denne retsakt, der gælder for NGT-planter.
- (48) Da anvendelsen af denne forordning kræver vedtagelse af gennemførelsesretsakter, bør den udskydes for at gøre det muligt at vedtage sådanne foranstaltninger —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

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

²⁵ SWD(2023) 412.

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

Ved denne forordning fastsættes der særlige regler for udsætning i miljøet med andre formål end markedsføring af planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker ("NGT-planter") og for markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af sådanne planter, og af produkter, bortset fra fødevarer eller foder, der indeholder eller består af sådanne planter.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne forordning finder anvendelse på:

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

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "organisme", "udsætning" og "markedsføring" som fastsat i direktiv 2001/18/EF, "fødevarer" og "foder" (eller "foderstoffer") som fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002, "sporbarhed" som fastsat i forordning (EF) nr. 1831/2003, "planter" som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031⁽²⁷⁾ og "planteformeringsmateriale" som fastsat i [Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale i Unionen²⁸]
- 2) "NGT-plante": en genetisk modificeret plante, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese, eller en kombination heraf, forudsat at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, og som midlertidigt kan være blevet indsat under udviklingen af NGT-planten
- 3) "genetisk modificeret organisme" eller "GMO": en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF
- 4) "målrettet mutagenese": mutageneseteknikker, der resulterer i modifikation(er) af DNA-sekvensen på præcise steder i en organismes genom
- 5) "cisgenese": teknikker til genetisk modifikation, der fører til insertion af genetisk materiale, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom

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

²⁸ (COM(2023) 414 final).

- 6) "forædlergenpuljen": den samlede genetiske information, der er tilgængelig hos én art og andre taksonomiske arter, som den kan krydses med, herunder ved hjælp af avancerede teknikker som f.eks. embryoredning, induceret polyploidie og brokrydsninger
- 7) "kategori 1-NGT-plante": en NGT-plante, som:
 - a) opfylder kriterierne for ækvivalens med konventionelle planter, jf. bilag I, eller
 - b) er afkom af den eller de NGT-planter, der er omhandlet i litra a), herunder afkom ved krydsning af sådanne planter, såfremt der ikke er yderligere modifikationer, som bevirker, at den er omfattet af direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003
- 8) "kategori 2-NGT-plante": en NGT-plante, som ikke er en kategori 1-NGT-plante
- 9) "NGT-plante til fødevarerbrug": en NGT-plante, der kan anvendes som en fødevarer eller som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer
- 10) "NGT-plante til foderbrug": en NGT-plante, der kan anvendes som foder eller som udgangsmateriale til fremstilling af foder
- 11) "fremstillet af en NGT-plante": afledt helt eller delvis af en NGT-plante, dog uden at indeholde eller bestå af en NGT-plante
- 12) "NGT-produkt": et produkt, bortset fra fødevarer og foder, der indeholder eller består af en NGT-plante og fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af en sådan plante
- 13) "kategori 1-NGT-produkt": et NGT-produkt, hvor den NGT-plante, det indeholder, består af eller, når det drejer sig om fødevarer eller foder, er fremstillet af, er en kategori 1-NGT-plante
- 14) "kategori 2-NGT-produkt": et NGT-produkt, hvor den NGT-plante, det indeholder, består af eller, når det drejer sig om fødevarer eller foder, er fremstillet af, er en kategori 2-NGT-plante
- 15) "små eller mellemstore virksomheder (SMV'er)": SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EC2.

Artikel 4

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

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

- 1) planten er en kategori 1-NGT-plante, og
 - a) der er truffet en afgørelse om, at plantens status er i overensstemmelse med artikel 6 eller 7, eller
 - b) den er afkom af planter som omhandlet i litra a), eller
- 2) den er en kategori 2-NGT-plante og er godkendt i overensstemmelse med kapitel III.

KAPITEL II

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

Artikel 5

Status som kategori 1-NGT-planter

1. De regler, der gælder for GMO'er i EU-retten, finder ikke anvendelse på kategori 1-NGT-planter.
2. Med henblik på forordning (EU) 2018/848 finder reglerne i artikel 5, litra f), nr. iii), og artikel 11 anvendelse på kategori 1-NGT-planter og på produkter fremstillet af eller ved hjælp af sådanne planter.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 26 om ændring af kriterierne for NGT-planter ækvivalens med konventionelle planter i bilag I med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige og teknologiske udvikling for så vidt angår typer og omfang af ændringer, der kan forekomme naturligt eller gennem konventionel forædling.

Artikel 6

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

1. For at få udstedt erklæringen om status som kategori 1-NGT-plante, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), skal den person, der har til hensigt at foretage udsætning, inden der foretages en udsætning af en NGT-plante i ethvert andet øjemed end markedsføring, indgive en anmodning med henblik på at verificere, om kriterierne i bilag I er opfyldt ("verifikationsanmodning"), til den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF, i den medlemsstat, på hvis område udsætningen skal finde sted, i overensstemmelse med stk. 2 og 3 og den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra b).
2. Hvis en person har til hensigt at foretage en sådan udsætning samtidig i mere end én medlemsstat, skal denne person indgive verifikationsanmodningen til den kompetente myndighed i en af disse medlemsstater.
3. Verifikationsanmodningen omhandlet i stk. 1 indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal, uden at dette berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, indeholde:
 - a) anmoderens navn og adresse
 - b) NGT-plantens betegnelse og specifikationer
 - c) beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret
 - d) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at:

- i) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)
 - ii) NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I
 - e) i de i stk. 2 omhandlede tilfælde en angivelse af de medlemsstater, hvor anmoderen agter at foretage udsætningen
 - f) en angivelse af, hvilke dele af verifikationsanmodningen og andre supplerende oplysninger anmoderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til nærværende forordnings artikel 11 og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.
4. Den kompetente myndighed bekræfter uden unødigt ophold modtagelsen af verifikationsanmodningen over for anmoderen med angivelse af modtagelsesdatoen. Den stiller uden unødigt ophold anmodningen til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen.
 5. Hvis verifikationsanmodningen ikke indeholder alle de nødvendige oplysninger, skal den kompetente myndighed erklære den for uantagelig inden for en frist på 30 arbejdsdage fra datoen for modtagelsen af verifikationsanmodningen. Den kompetente myndighed underretter uden unødigt ophold anmoderen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, at verifikationsanmodningen ikke kan antages, og begrunder sin beslutning.
 6. Hvis verifikationsanmodningen ikke anses for uantagelig i henhold til stk. 5, kontrollerer den kompetente myndighed, om NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I, og udarbejder en verifikationsrapport senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af verifikationsanmodningen. Den kompetente myndighed stiller uden unødigt ophold verifikationsrapporten til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen.
 7. De øvrige medlemsstater og Kommissionen kan fremsætte bemærkninger til verifikationsrapporten senest 20 dage efter modtagelsen af denne rapport.
 8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke fremsætter bemærkninger senest ti arbejdsdage efter udløbet af fristen omhandlet i stk. 7, vedtager den kompetente myndighed, der udarbejdede verifikationsrapporten, en afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante. Den fremsender uden unødigt ophold afgørelsen til anmoderen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen.
 9. Hvis en anden medlemsstat eller Kommissionen fremsætter en bemærkning inden for fristen omhandlet i stk. 7, videresender den kompetente myndighed, der har udarbejdet verifikationsrapporten, bemærkningerne til Kommissionen uden unødigt ophold.
 10. Kommissionen udarbejder efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ("EFSA") et udkast til afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante, senest 45 arbejdsdage efter modtagelsen af bemærkningerne, idet der tages hensyn til sidstnævnte. Afgørelsen vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2.
 11. Kommissionen offentliggør et resumé af de i stk. 8 og 10 nævnte afgørelser i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 7

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

1. Hvis en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), ikke allerede er afgivet i henhold til artikel 6, indgiver den person, der har til hensigt at markedsføre produktet, en verifikationsanmodning til EFSA i overensstemmelse med stk. 2 og den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra b), med henblik at opnå en sådan erklæring, inden et NGT-produkt markedsføres.
2. Verifikationsanmodningen omhandlet i stk. 1 indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal, uden at dette berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, indeholde:
 - a) anmoderens navn og adresse
 - b) NGT-plantens betegnelse og specifikationer
 - c) beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret
 - d) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at:
 - i) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)
 - ii) NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I
 - e) en angivelse af, hvilke dele af verifikationsanmodningen og andre supplerende oplysninger anmoderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til nærværende forordnings artikel 11 og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.
3. EFSA bekræfter uden ophold modtagelsen af verifikationsanmodningen over for anmoderen med angivelse af modtagelsesdatoen. EFSA stiller uden unødigt ophold verifikationsanmodningen til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen og offentliggør verifikationsanmodningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra anmoderen part i henhold til artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 efter udeladelse af oplysninger, der er angivet som fortrolige i henhold til artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og denne forordnings artikel 11.
4. Hvis verifikationsanmodningen ikke indeholder alle de nødvendige oplysninger, skal EFSA erklære den for uantagelig inden for en frist på 30 arbejdsdage fra dato for modtagelsen af verifikationsanmodningen. EFSA underretter uden unødigt ophold anmoderen, medlemsstaterne og Kommissionen om, at verifikationsanmodningen ikke kan antages, og begrundet sin beslutning.
5. Hvis verifikationsanmodningen ikke anses for uantagelig i henhold til stk. 4, afgiver EFSA sin udtalelse om, hvorvidt NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I, senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af verifikationsanmodningen. EFSA stiller

erklæringen til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne. EFSA offentliggør i henhold til artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der er angivet som fortrolige i henhold til artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og denne forordnings artikel 11.

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

Artikel 8

System til udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA

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

Artikel 9

Database over afgørelser om NGT-planter kategori 1-status

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

Databasen skal indeholde følgende oplysninger:

- a) anmoderens navn og adresse
 - b) kategori 1-NGT-plantens betegnelse
 - c) en kort beskrivelse af den eller de teknikker, der er anvendt til at frembringe den genetiske modifikation
 - d) beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret
 - e) et identifikationsnummer og
 - f) den afgørelse, der er omhandlet i artikel 6, stk. 8 eller 10, og artikel 7, stk. 6, alt efter hvad der er relevant.
2. Databasen skal være offentligt tilgængelig.

Artikel 10

Mærkning af kategori 1-NGT-planter formeringsmateriale, herunder forædlingsmateriale

Planter formeringsmateriale, herunder til forædling og videnskabelige formål, som indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter og stilles til rådighed for tredjemand mod betaling eller vederlagsfrit, skal være forsynet med en etiket med angivelsen "kat 1-NGT" efterfulgt af identifikationsnummeret på den eller de NGT-planter, det er udledt af.

Artikel 11

Fortrolighed

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

KAPITEL III

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

Artikel 12

Status som kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter

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

AFDELING 1
UDSÆTNING AF KATEGORI 2-NGT-PLANTER I ETHVERT ANDET ØJEMED END
MARKEDSFØRING

Artikel 13

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

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

- a) anmelderens navn og adresse
- b) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)
- c) et teknisk dossier indeholdende de i bilag II anførte oplysninger, der er nødvendige for at foretage miljørisikovurderingen af udsætningen af en NGT-plante eller en kombination af NGT-planter:
 - i) generelle oplysninger, herunder oplysninger om personalet og dets uddannelse
 - ii) oplysninger om kategori 2-NGT-planten eller -planterne
 - iii) oplysninger om forholdene i forbindelse med udsætningen og det potentielle recipientmiljø
 - iv) oplysninger om vekselvirkningerne mellem kategori 2-NGT-planten eller -planterne og miljøet
 - v) en overvågningsplan med henblik på at identificere kategori 2-NGT-plantens eller -planternes indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
 - vi) oplysninger om kontrol, metoder til afhjælpning, behandling af affald og beredskabsplaner, hvis det er relevant
 - vii) en angivelse af, hvilke dele af anmeldelsen og andre supplerende oplysninger anmelderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til artikel 25 i direktiv 2001/18/EF
 - viii) en sammenfatning af dossieret
- d) den miljørisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og kriterierne i bilag II, del 1 og 2, og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c).

AFDELING 2

MARKEDSFØRING AF KATEGORI 2-NGT-PRODUKTER, BORTSET FRA FØDEVARER ELLER FODER

Artikel 14

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

1. For så vidt angår markedsføring af kategori 2-NGT-produkter, bortset fra fødevarer og foder, skal den anmeldelse, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, uden at dette berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, indeholde:
 - a) navn og adresse på anmelderen og dennes repræsentant, der er etableret i Unionen (hvis anmelderen ikke er etableret i Unionen)
 - b) kategori 2-NGT-plantens betegnelse og specifikationer
 - c) anmeldelsens anvendelsesområde:
 - i) dyrkning
 - ii) andre anvendelser (specificeres i anmeldelsen)
 - d) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)
 - e) den miljørisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og kriterierne i bilag II, del 1 og 2, og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c)
 - f) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder særlige betingelser for brug og håndtering
 - g) en foreslået gyldighedsperiode for tilladelsen, der ikke bør overstige ti år, jf. artikel 15, stk. 4, direktiv 2001/18/EF
 - h) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed, hvis det er relevant; denne varighed kan være forskellig fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen. Hvis anmelderen på grundlag af resultaterne af en udsætning, der er anmeldt i overensstemmelse med afdeling 1, resultaterne af miljørisikovurderingen, NGT-plantens karakteristika, karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse og recipientmiljøets karakteristika i overensstemmelse med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra d), finder, at der ikke er behov for en overvågningsplan for NGT-planten, kan anmelderen foreslå, at der ikke forelægges en overvågningsplan
 - i) et forslag til mærkning, der skal opfylde kravene i punkt A.8. i bilag IV til direktiv 2001/18/EF, artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 og denne forordnings artikel 23

- j) foreslåede kommercielle navne på produkterne og navne på kategori 2-NGT-planter indeholdt deri samt et forslag til en entydig identifikator til kategori 2-NGT-planten, der er udarbejdet i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004⁽²⁹⁾. Efter at der er givet tilladelse, skal alle nye kommercielle navne meddeles den kompetente myndighed
 - k) beskrivelse af, hvordan produktet påtænkes anvendt. Det skal fremhæves, hvorledes brug eller håndtering af produktet adskiller sig fra tilsvarende ikke genetisk modificerede produkter
 - l) metoder til prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder), påvisning, identifikation og kvantificering af NGT-planten. Hvis det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode, der detekterer, identificerer og kvantificerer, tilpasses de nærmere betingelser for at opfylde kravene til analysemetoden som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra e), og den vejledning, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2, hvis anmelderen behørigt begrundet det
 - m) prøver af kategori 2-NGT-planten og kontrolprøver samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet
 - n) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
 - o) en angivelse af, hvilke dele af anmeldelsen og andre supplerende oplysninger anmelderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til artikel 25 i direktiv 2001/18/EF og artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002
 - p) en sammenfatning af dossieret i et standardiseret format.
2. Anmelderen skal i anmeldelsen angive data eller resultater fra udsætninger af den samme kategori 2-NGT-plante eller den samme kombination af kategori 2-NGT-planter, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller er i færd med at anmelde og/eller foretage i eller uden for Unionen.
 3. Den kompetente myndighed, der udarbejder den vurderingsrapport, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF, undersøger, om anmeldelsen er i overensstemmelse med stk. 1 og 2.

Artikel 15

Særlige bestemmelser om overvågning

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

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

Artikel 16

Mærkning i henhold til artikel 23

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

Artikel 17

Tilladelsens gyldighedsperiode efter fornyelse

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

AFDELING 3

MARKEDSFØRING AF KATEGORI 2-NGT-PLANTER TIL FØDEVARE- OG FODERBRUG OG AF KATEGORI 2 NGT-FØDEVARER OG -FODER

Artikel 18

Virkeområde

Denne afdeling finder anvendelse på:

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

Artikel 19

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

1. Uanset artikel 5, stk. 3, litra e), og artikel 17, stk. 3, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003, og uden at det berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, skal en ansøgning om tilladelse til en kategori 2-NGT-plante til fødevare- eller foderbrug eller til kategori 2-NGT-fødevarer eller -foder ledsages af en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, herunder uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, når sådanne foreligger, og af andet foreliggende materiale, der godtgør, at:
 - a) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med

de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)

- b) fødevaren eller foderstoffet opfylder kriterierne i henholdsvis artikel 4, stk. 1, eller artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 på grundlag af en sikkerhedsvurdering af fødevaren eller foderet foretaget i overensstemmelse med principperne og kriterierne i del 1 og 3 i bilag II til denne forordning og den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c).
2. Uanset artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal en ansøgning om tilladelse ledsages af metoder til prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder), påvisning, identifikation og kvantificering af NGT-planten og, hvor det er relevant, metoder til påvisning og identifikation af NGT-planten i NGT-fødevarerne eller -foderet.
- Hvis det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode, der detekterer, identificerer og kvantificerer, tilpasses de nærmere betingelser for at opfylde kravene til analysemetoden som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra e), og den vejledning, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2, hvis ansøgeren behørigt begrundet det, eller det er konkluderet af det EU-referencelaboratorium, der er anført i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003, under den procedure, der er omhandlet i artikel 20, stk. 4.
3. Uanset artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal ansøgningen for så vidt angår kategori 2-NGT-planter eller fødevarer eller foder, der indeholder eller består af kategori 2-NGT-planter, også ledsages af:
- a) den miljørisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og kriterierne i bilag II, del 1 og 2, og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c)
 - b) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed, hvis det er relevant. Denne varighed kan være forskellig fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen. Hvis ansøgeren på grundlag af resultaterne af en udsætning, der er anmeldt i overensstemmelse med afdeling 1, resultaterne af miljørisikovurderingen, NGT-plantens karakteristika, karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse og recipientmiljøets karakteristika i overensstemmelse med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra d), finder, at der er behov for en overvågningsplan for NGT-planten, kan ansøgeren foreslå, at der ikke forelægges en overvågningsplan.
4. Ansøgningen skal også indeholde et forslag til mærkning i henhold til artikel 23.

Artikel 20

Særlige bestemmelser om EFSA's udtalelse

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

Hvis EFSA eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, der foretager miljørisikovurderingen eller sikkerhedsvurderingen af fødevaren eller foderstoffet i

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

2. Ud over de opgaver, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, og artikel 18, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1829/2003, kontrollerer EFSA, om alle de oplysninger og dokumenter, som ansøgeren har fremlagt, er i overensstemmelse med denne forordnings artikel 19.
3. Uanset artikel 6, stk. 3, litra d), og artikel 18, stk. 3, litra d), i forordning (EF) nr. 1829/2003 meddeler EFSA det EU-referencelaboratorium, der er omhandlet i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003, de oplysninger, der er omhandlet i denne forordnings artikel 19, stk. 2, og i artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
4. EU-referencelaboratoriet tester og validerer den påvisnings-, identifikations- og kvantificeringsmetode, som ansøgeren foreslår i henhold til artikel 19, stk. 2, eller vurderer, om de oplysninger, ansøgeren har fremlagt, berettiger anvendelsen af tilpassede metoder til at opfylde kravene til påvisningsmetoden, jf. nævnte stykke.
5. Afgives der positiv udtalelse, hvorefter fødevaren eller foderstoffet kan tillades, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger, uanset artikel 6, stk. 5, litra f), og artikel 18, stk. 5, litra f), i forordning (EF) nr. 1829/2003:
 - a) metoden valideret af EU-referencelaboratoriet til påvisning, herunder prøveudtagning, og, hvis det er relevant, identifikation og kvantificering af NGT-planten og påvisning og identifikation af NGT-planten i NGT-fødevarerne eller -foderet og en begrundelse for en eventuel tilpasning af metoden i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 19, stk. 2, andet afsnit
 - b) angivelse af, hvor der er adgang til relevant referencemateriale.
6. Ud over de oplysninger, der er nævnt i artikel 6, stk. 5, litra d), og artikel 18, stk. 5, litra d), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal udtalelsen også indeholde et forslag til mærkning i henhold til denne forordnings artikel 23.

Artikel 21

Tilladelsens gyldighedsperiode efter fornyelse

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

AFDELING 4

FÆLLES BESTEMMELSER FOR KATEGORI 2-NGT-PLANTER OG KATEGORI 2-NGT-PRODUKTER

Artikel 22

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

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

for Genetisk Modificerede Organismer. EFSA's personale, som yder rådgivningen, må ikke være involveret i forberedende videnskabeligt eller teknisk arbejde, der direkte eller indirekte er relevant for den ansøgning eller anmeldelse, som rådgivningen omhandler.

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

- c) Hvor det er relevant, tager Kommissionen hensyn til resultaterne af den overvågning, der er foretaget i henhold til artikel 14, litra h), eller artikel 19, stk. 3, af NGT-planter med de egenskaber, som den genetiske modifikation medfører.

Artikel 23

Mærkning af godkendte kategori 2-NGT-produkter

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

Artikel 24

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

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

Artikel 25

Dyrkning

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

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 26

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 3, og artikel 22, stk. 8, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra *[datoen for denne forordnings ikrafttræden]*. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlament eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 5, stk. 3, og artikel 22, stk. 8, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i

afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016⁽³⁰⁾.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 22, stk. 8, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 27

Gennemførelsesretsakter

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende:

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

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

Artikel 28

Udvalgsprocedure

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

³⁰ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Artikel 29

Vejledning

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

Artikel 30

Overvågning, rapportering og evaluering

1. Tidligst tre år efter vedtagelsen af den første afgørelse i henhold til artikel 6, stk. 8 eller 10, eller artikel 7, stk. 6, eller i overensstemmelse med afdeling 2 eller 3 i kapitel III, alt efter hvilken dato der kommer først, og derefter hvert femte år forelægger Kommissionen en rapport om gennemførelsen af denne forordning for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.
2. Rapporten skal også omhandle eventuelle etiske spørgsmål, der er opstået i forbindelse med anvendelsen af denne forordning.
3. Med henblik på den rapportering, der er omhandlet i stk. 1, fastlægger Kommissionen senest den *[24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]* efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 et detaljeret program for overvågning af virkningen af nærværende forordning baseret på indikatorer. Heri præciseres det, hvilke tiltag Kommissionen og medlemsstaterne skal træffe med hensyn til indsamling og analyse af dataene og den øvrige dokumentation.
4. Tidligst to år efter offentliggørelsen af den første rapport omhandlet i stk. 1 foretager Kommissionen en evaluering af gennemførelsen af denne forordning og dens indvirkning på menneskers og dyrs sundhed, miljøet, forbrugeroplysning, det indre markeds funktion samt den økonomiske, miljømæssige og sociale bæredygtighed.
5. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om de vigtigste resultater af evalueringen omhandlet i stk. 4.

Artikel 31

Henvisninger i anden EU-lovgivning

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

Artikel 32

Forny et administrativ prøvelse

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

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

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

Artikel 33

Ændringer af forordning (EU) 2017/625

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

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

Artikel 34

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den finder anvendelse fra den [24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formanden

På Rådets vegne
Formanden

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

1.3. Forslaget/initiativet vedrører

1.4. Mål

1.4.1. Generelt/generelle mål

1.4.2. Specifikt/specifikke mål

1.4.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

1.4.4. Resultatindikatorer

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet

1.5.2. Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis

1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. Begrundelse for den/de foreslåede forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi

2.2.2. Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem

2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet**
- 3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne**
 - 3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger*
 - i. Sammenfatning af de anslåede virkninger for EFSA's menneskelige ressourcer*
 - 3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. Bidrag fra tredjemand*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne**

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

- 1 — Indre marked, innovation og digitalt
- 2 — Samhørighed, resiliens og værdier

1.3. Forslaget/initiativet vedrører

- ☐ en ny foranstaltning
- ☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning¹
- ☐ en forlængelse af en eksisterende foranstaltning
- ☒ en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.4. Mål

1.4.1. Generelt/generelle mål

De generelle mål med den nye lovgivning er at:

- I) opretholde et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet
- II) muliggøre udvikling og markedsføring af planter og planteprodukter, der bidrager til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt samt i jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien
- III) sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og at øge konkurrenceevnen i EU's landbrugsfødevareresektor på EU-plan og globalt plan og skabe lige vilkår for operatørerne.

1.4.2. Specifikt/specifikke mål

Specifikt mål nr.

- 1. procedurer for udsætning og markedsføring, som sikrer, at NGT-planter samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, er lige så sikre som tilsvarende konventionelle produkter, uden at det medfører unødvendige reguleringsmæssige byrder
- 2. NGT-planter og afledte fødevarer/foderprodukter, som indeholder en bred vifte af plantearter og egenskaber, udsættes og markedsføres af forskellige udviklere
- 3. NGT-planter, der udsættes eller markedsføres, har egenskaber, der kan bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system.

¹ Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

1.4.3. *Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)*

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

Tilladelsesprocedurerne og kravene til risikovurdering af planter, der er frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker, vil passe til produkternes mangfoldighed. Reguleringsomkostningerne og den administrative byrder vil blive reduceret. Det vil også vil mindske adgangsbarriererne for SMV'er og offentlige institutioner inden for planteforædling.

Forædlernes globale konkurrenceevne og innovationskraft vil blive understøttet af forenkling og fremtidssikring gennem en ramme, der kan tilpasses den videnskabelige og teknologiske udvikling. Forædlere og operatører, navnlig SMV'er, vil blive pålagt færre byrder og omkostninger, og de vil kunne opstille en mere forudsigelig tidsplan for udvikling af nye produkter.

Landbrugere vil få flere sorter, der er tilpasset de nuværende behov, navnlig flere planteegenskaber, der bidrager til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system.

Forbrugere vil drage fordel af produkter, der er udformet til at opfylde deres forventninger og behov (f.eks. forbedret smag, forbedret ernæringsprofil eller reduceret indhold af allergener).

Akademiske institutioner/forskningsinstitutioner ønsker flere (finansierings-)muligheder i EU for deres forskning på området.

1.4.4. *Resultatindikatorer*

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

For NGT-planter, der er lige så sikre som de tilsvarende konventionelle produkter:

- antal produkter, der er godkendt eller anmeldt til markedsføring
- indberettede tilfælde, hvor der er påvist risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet som følge af den genetiske modifikation i godkendte/anmeldte produkter, og eventuelle lovgivningsmæssige foranstaltninger, der er truffet.

For NGT-planter med en lang række plantearter og egenskaber fra forskellige udviklere:

- antal kombinationer af afgrøder/egenskaber i anmeldelser/ansøgninger om tilladelse
- antal og andel af SMV'er/offentlige institutioner, der ansøger om markforsøg/anmeldelser/ansøgninger om tilladelse.

For NGT-planter med egenskaber, der kan bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system

- NGT-planterers indvirkning på den økonomiske, miljømæssige og sociale bæredygtighed i EU, f.eks. gennem anvendelse af pesticider, gødningsbrugere, biodiversitet, drivhusgasemissioner, udbytte, udbyttestabilitet og sundhedsmæssige fordele.

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet*

NGT-planterne/-produkterne kan markedsføres, enten hvis de opfylder anmeldelseskriterierne, eller hvis de ifølge risikovurderingen er sikre og dermed godkendt. Verifikation af anmeldelseskriterierne og risikovurderingen vil i visse tilfælde blive foretaget af et EU-tilsynsorgan (i andre tilfælde vil procedurerne blive håndteret af medlemsstaterne).

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) er allerede en nøgleaktør i anvendelsen af GMO-lovgivningen, hvis opgaver skal udvides for at sikre en korrekt gennemførelse af anmeldelses- og tilladelseskravene for de nye planter/produkter med hensyn til dataanalyse og risikovurdering.

EFSA's opgaver skal gennemføres fra og med 2025.

Der vil også være behov for nye IT-værktøjer til NGT-planter/-produkter ved at integrere dem i det allerede eksisterende FIP/ESFC-system, og det vil begrænse IT-omkostningerne.

1.5.2. *Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis*

Begrundelse for en indsats på EU-plan (forudgående):

En indsats på EU-plan vil skabe ensartede regler for udvikling og markedsføring af NGT-planter og deres fødevarer- og foderprodukter. Harmoniserede EU-regler om markedsføring af sådanne produkter vil sikre et højt sikkerhedsniveau for mennesker, dyr og miljøbeskyttelse i hele EU, lige vilkår for operatører på det indre marked og et mere forudsigeligt og effektivt myndighedstilsyn.

Der er behov for at sikre, at landbrugere, fødevarerikkerheder og forbrugere har adgang til plantesorter, der kan klare globale udfordringer som f.eks. klimaændringer og reduktion af biodiversitet, som er blevet yderligere forværret af den nuværende geopolitiske krise og energikrise i Europa, og at sikre fødevarerikkerheden i fremtiden.

1.5.3. *Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art*

Forordningen er baseret på erfaringerne fra lovgivningen om udsætning af GMO'er (direktiv 2001/18/EF) og om markedsføring af GMO'er til fødevarer- og foderbrug (forordning (EF) nr. 1829/2003).

Forslaget tager hensyn til de mange forskellige produkter, der kan opnås ved hjælp af nye genomteknikker baseret på den nyeste videnskabelige viden, og indeholder krav, der er bedre tilpasset de forskellige produkttyper.

1.5.4. *Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter*

Forordningen skal være en del af programmet for det indre marked for fødevarer og vil fungere i synergi med den fælles landbrugspolitik. Selv om dette forslag i mange tilfælde vil fremme anvendelsen af NGT-planter og produkter afledt af NGT-planter med egenskaber, der kan bidrage til bæredygtighed, omfatter den fælles

landbrugspolitik forskellige instrumenter til håndtering af klimaændringer gennem investeringer og rådgivning om nye metoder og teknologi.

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

Det beløb, der er nødvendigt for, at EFSA kan udføre de nye opgaver (2.3 mio. EUR i den nuværende FFR-periode), vil blive dækket af en forhøjelse af EFSA's årlige tilskud fra den uudnyttede margen under udgiftsområde 2b, som skal opvejes af en tilsvarende reduktion af fødevarekædeområdet i programmet for det indre marked, hvilket vil føre til en stigning i den uudnyttede margen under udgiftsområde 1. Et beløb på 0,1 mio. EUR vil desuden blive omfordelt internt inden for fødevarekædeområdet i programmet for det indre marked til dækning af IT-udgifter. EFSA's mandat bidrager til målene for fødevarekædeområdet i programmet for det indre marked om at bidrage til et højt sundheds- og sikkerhedsniveau for mennesker, dyr og planter på plante-, dyre-, fødevare- og foderområdet.

1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

☐ **Begrænset varighed**

- ☐ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger

✓ Ubegrænset varighed

- iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ
- derefter gennemførelse i fuldt omfang

1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)²

✓ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

- ✓ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- ✓ i forvaltningsorganerne

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

✓ **Indirekte forvaltning** ved at overdrage budgetgennemførelsesopgaver til:

- ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- ☐ internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)
- ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- ✓ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71
- ☐ offentligretlige organer
- ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ organer eller personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt
- *Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

Bemærkninger

--

² Forklaringer vedrørende budgetgennemførelsesmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Alle EU-agenturer arbejder inden for rammerne af et strengt overvågningssystem med deltagelse af en intern kontrolkoordinator, Kommissionens interne revisionstjeneste, bestyrelsen, Kommissionen, Revisionsretten og budgetmyndigheden. Denne ordning afspejles og er fastsat i forordningen om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). I overensstemmelse med den fælles erklæring om EU's decentraliserede agenturer ("den fælles tilgang"), rammefinansforordningen (2019/715) og Kommissionens meddelelse C(2020) 2297 indeholder EFSA's årlige arbejdsprogram og enhedsprogrammeringsdokument detaljerede mål og forventede resultater, herunder en opstilling af resultatindikatorer.

I enhedsprogrammeringsdokumentet kombineres flerårig og årlig programmering samt "strategidokumenter", f.eks. om uafhængighed. GD SANTE fremsætter bemærkninger gennem EFSA's bestyrelse og udarbejder en formel udtalelse fra Kommissionen om enhedsprogrammeringsdokumentet. EFSA's aktiviteter vil kunne måles i forhold til disse indikatorer i den konsoliderede årlige aktivitetsrapport.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet vil regelmæssigt overvåge resultaterne af sit interne kontrolsystem for at sikre, at dataene indsamles effektivt og rettidigt, og for at identificere mangler i den interne kontrol, registrere og vurdere resultaterne af kontroller, kontrolafvigelser og undtagelser. Resultaterne af vurderingerne af den interne kontrol, herunder konstaterede væsentlige svagheder og eventuelle forskelle i forhold til interne og eksterne revisionsresultater, vil blive offentliggjort i den konsoliderede årlige aktivitetsrapport.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de foreslåede forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*

Det årlige EU-tilskud overføres til EFSA i overensstemmelse med dens betalingsbehov og efter anmodning. EFSA bliver underlagt administrativ kontrol, herunder budgetkontrol, intern revision, Den Europæiske Revisionsrets årsberetninger, den årlige decharge for gennemførelsen af EU-budgettet og eventuelle OLAF-undersøgelser, der navnlig skal sikre, at de midler, der er tildelt autoriteten, anvendes korrekt. Gennem sin repræsentation i EFSA's bestyrelse og revisionsudvalg vil Kommissionen modtage revisionsrapporter og sikre, at autoriteten fastlægger passende foranstaltninger og gennemfører dem rettidigt for at løse de konstaterede problemer. Alle betalinger forbliver forfinansieringsbetalinger, indtil EFSA's regnskaber er blevet revideret af Den Europæiske Revisionsret, og EFSA har indsendt sit endelige årsregnskab. Om nødvendigt vil Kommissionen inddrive uudnyttede ratebeløb, der er udbetalt til EFSA.

EFSA's virke bliver også underlagt Ombudsmandens tilsyn i henhold til traktatens artikel 228. Denne administrative kontrol giver en række proceduremæssige garantier for, at hensynet til de interesserede parter varetages.

EFSA's interne kontrolramme er udformet med henblik på at give rimelig sikkerhed for, at de fem mål, der er fastsat i artikel 30¹ i EFSA's finansforordning, er nået.

2.2.2. *Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*

De største risici vedrører EFSA's resultater og uafhængighed i forbindelse med gennemførelsen af de opgaver, den har fået pålagt. Utilstrækkelige resultater eller forringet uafhængighed kan hæmme opfyldelsen af målene for dette initiativ og også påvirke Kommissionens omdømme negativt.

Kommissionen og EFSA har indført interne procedurer, der har til formål at dække ovennævnte risici. De interne procedurer er i fuld overensstemmelse med finansforordningen og omfatter foranstaltninger til bekæmpelse af svig og overvejelser om omkostningseffektiviteten. Der bør først og fremmest stilles tilstrækkelige ressourcer til rådighed for EFSA i både finansiell og personalemæssig henseende for at nå målene for dette initiativ.

Kvalitetsstyringen vil desuden omfatte både de integrerede kvalitetsstyringsaktiviteter og risikostyringsaktiviteter i EFSA. En risikovurdering er en løbende, proaktiv og systematisk proces, der gennemføres årligt, hvor restrisiciene vurderes, dvs. under hensyntagen til allerede eksisterende kontroller og afhjælpende foranstaltninger. Gennemførelse af selvevalueringer (som led i EU-agenturernes benchmarkingprogram), årlige gennemgange af følsomme funktioner og efterfølgende kontrol falder også ind under dette område, ligesom der føres et register over undtagelser.

For at bevare upartiskhed og objektivitet i alle aspekter af EFSA's arbejde er der blevet indført en række politikker og regler for håndtering af konkurrerende interesser, som vil blive ajourført regelmæssigt med en beskrivelse af de specifikke ordninger, krav og processer, der gælder for EFSA's bestyrelse, medlemmer af videnskabelige udvalg og eksperter, EFSA's personale og ansøgere samt konsulenter og kontrahenter.

EFSA's risikobaserede interne kontrol- og revisionsordning inden for rammerne af det nye integrerede forvaltningssystem og med en sammenhængende planlægning og rapportering af de respektive kvalitetssikrings- og -styringsaktiviteter i EFSA. Kommissionen vil i god tid blive underrettet om relevante forvaltnings- og uafhængighedsproblemer, som EFSA støder på, og vil reagere rettidigt og hensigtsmæssigt på anmeldte forhold.

2.2.3. *Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)*

Kommissionens og EFSA's interne kontrolstrategier tager hensyn til de vigtigste omkostningsfaktorer og den indsats, der allerede er gjort over flere år for at reducere kontrolomkostningerne, uden at det går ud over kontrollens effektivitet. De

¹ Mål, der fremhæves i artikel 30 i EFSA's finansforordning: i) effektivitet, produktivitet og sparsommelighed i forbindelse med transaktionerne, ii) pålidelig rapportering, iii) beskyttelse af aktiver og oplysninger, iv) forebyggelse, opdagelse, korrektion af og opfølgning på svig og uregelmæssigheder og v) tilfredsstillende styring af risiciene i forbindelse med de underliggende transaktioners lovlighed og formelle rigtighed.

eksisterende kontrolsystemer har vist sig at kunne forhindre og/eller afdække fejl og/eller uregelmæssigheder og i forbindelse med fejl eller uregelmæssigheder at kunne korrigere disse.

I de seneste fem år har Kommissionens årlige omkostninger til kontrol under indirekte forvaltning udgjort mindre end 1 % af det årlige budget, der er brugt på tilskud udbetalt til EFSA. EFSA afsatte 5 % af sit samlede årlige budget til kontrolaktiviteter, der koncentrerede sig om integreret kvalitetsstyring, revision, foranstaltninger til bekæmpelse af svig, finansierings- og verifikationsprocesser, risikostyring, risikovurdering og selvevaluering.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

For så vidt angår aktiviteter under indirekte forvaltning træffer Kommissionen egnede foranstaltninger for at sikre, at Den Europæiske Unions finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem virkningsfuld kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, hvis det er relevant, gennem sanktioner, der skal være virkningsfulde, stå i forhold til overtrædelsens omfang og have en afskrækkende virkning.

Med henblik herpå vedtog Kommissionen en strategi til bekæmpelse af svig, der senest blev opdateret i april 2019 (COM(2019) 176), der omfatter forebyggende, opklarende og korrigerende foranstaltninger.

Kommissionen eller dens befuldmægtigede og Den Europæiske Revisionsret har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler. OLAF er bemyndiget til at foretage kontrol og inspektion på stedet hos økonomiske aktører, der indirekte er berørt af sådan finansiering.

For så vidt angår Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet er foranstaltningerne til bekæmpelse af svig fastsat i artikel 25, nr. 9), i forordning (EF) nr. 178/2002 og rammefinansforordningen (2019/715). Bestyrelsen vedtager EFSA's finansforordning, som navnlig præciserer proceduren for udarbejdelse og gennemførelse af autoritetens budget i henhold til artikel 142 i finansforordningen af 21. december 1977 vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget(26) og med de lovgivningsmæssige krav vedrørende undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF). I overensstemmelse med den fælles tilgang og artikel 42 i rammefinansforordningen er der udviklet en strategi til bekæmpelse af svig i overensstemmelse med OLAF's metoder og vejledning, som følges af EFSA.

EFSA har indført og gennemført foranstaltninger til bekæmpelse af svig og alle ulovlige aktiviteter, der skader EFSA's interesser, ved at indføre en forsvarlig strategi for bekæmpelse af svig og gennemførelsesbestemmelser med henblik på at forbedre forebyggelsen, afsløringen og betingelserne for undersøgelse af svig og at fastsætte erstatnings- og afskrækkelsesforanstaltninger med tiltag, der står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. Gyldigheden af EFSA's strategi til bekæmpelse af svig er i overensstemmelse med EFSA's strategi. EFSA's strategi for bekæmpelse af svig ledsages af en tilhørende handlingsplan, der skitserer både specifikke fokusområder og tiltag for de kommende år, og flere løbende tiltag, der

gennemføres hvert år, f.eks. en specifik selvstændig vurdering af risikoen for svig, idet de identificerede risici for svig indgår i autoritetens samlede risikoregister. Der afholdes obligatoriske kurser i bekæmpelse af svig som led i informationsmøder om bekæmpelse af svig. Der udvikles skræddersyede kurser for udvalgte procesejere/ledere for at imødegå de risici, der er forbundet med de områder, hvor der er konstateret potentiel øget risiko for svig. Personalet gøres opmærksom på, hvordan personer under mistanke for forseelser indberettes, og der er indført disciplinære procedurer i henhold til personalevedtægtens regler.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB ¹	fra EFTA-lande ²	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande ³	fra andre tredjelande	andre formålsbestemte indtægter
	03 02 06 Bidrag til et højt niveau af sundhed og velfærd for mennesker, dyr og planter	OB	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
	06 10 02 Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet	OB	JA	NEJ	NEJ	NEJ

¹ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

² EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

³ Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Nummer	1 — Indre marked, innovation og digitalt
--	--------	--

GD: SANTE			År 2025	År 2026	År 2027 ff.	I ALT
• Aktionsbevillinger						
03 02 06 Bidrag til et højt niveau af sundhed og velfærd for mennesker, dyr og planter	Forpligtelser	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalinger	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer</u>						
Budgetpost		-3	0	0	0	0
Bevillinger I ALT til GD SANTE	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalinger	.=2a+2b +3	0,050	0,050	0,000	0,100

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalinger	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT Under Udgiftsområde 1 "Det indre marked, innovation og det digitale område" i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalinger	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	2	2b — Samhørighed, resiliens og værdier
--	----------	---

GD: SANTE			År 2025	År 2026	År 2027 ff.	I ALT
• Aktionsbevillinger						
06 10 02 Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet	Forpligtelser	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Betalinger	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer</u>						
Budgetpost		-3	0	0	0	0
Bevillinger I ALT til GD SANTE	Forpligtelser	.=1a +3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Betalinger	.=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Betalinger	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT under Udgiftsområde 2 — Samhørighed, resiliens og værdier i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Betalinger	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administrationsudgifter"
--	----------	---------------------------

Dette afsnit skal udfyldes ved hjælp af arket vedrørende administrative budgetoplysninger, der først skal indføres i [bilaget til finansieringsoversigten](#) (bilag 5 til Kommissionens afgørelse om de interne regler for gennemførelse af afsnittet om Kommissionen i Den Europæiske Unions almindelige budget), som uploades til DECIDE med henblik på høring af andre tjenestegrene.

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2025	År 2026	År 2027	År 2027 ff.	I ALT
GD: SANTE						
• Menneskelige ressourcer		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Andre administrationsudgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT GD SANTE	Bevillinger	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme		(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,000	0,000	0,000	0,000

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2025	År 2026	År 2027 ff.	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	0,505	0,830	1,099	2,434
	Betalinger	0,131	0,337	1,966	2,434

Til orientering nedsættelse af posten for fødevarekædeområdet i programmet for det indre marked for at øge den uudnyttede margen under udgiftsområde 1 for at kompensere for forhøjelsen af EFSA-budgetposten fra den uudnyttede margen under udgiftsområde 2b.

i mio. EUR (tre decimaler)

UDGIFTSOMRÅDE 1 — Det indre marked, innovation og det digitale område			År 2025	År 2026	År 2027	I ALT
• Aktionsbevillinger						
03 02 06 Bidrag til et højt niveau af sundhed og velfærd for mennesker, dyr og planter	Forpligtelser	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater			År		År		År		I ALT	
			2025		2026		2027 ff.			
	RESULTATER									
	Type[1]	Gnsntl. omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal resultater i alt	Omkostninger i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1: Procedurer for udsætning og markedsføring sikrer, at NGT-planter samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, er lige så sikre som tilsvarende konventionelle produkter, uden at det medfører unødvendige reguleringsmæssige byrder.										
Verifikation NGT-planterers ækvivalens med konventionelle planter: Ny EFSA-opgave, der består i at afgøre, om den anmeldte NGT-plante opfylder forud fastsatte ækvivalenskriterier, inden markedsføring eller inden markforsøg (forberedende arbejde og vurdering af ækvivalens med foruddefinerede kriterier)				0,041		0,217		0,330		0,589

Markedsføring af NGT-planter og -fødevarer/-foder — relaterede opgaver: Udvidelse af EFSA's kapacitet til at risikovurdere nye ansøgninger om markedsføring af NGT-planter og -fødevarer/-foder og til at yde videnskabelig/teknisk rådgivning inden tilladelsesproceduren i forud fastsatte tilfælde (forberedende arbejde og risikovurdering af NGT-ansøgninger)				0,113		0,286		0,412		0,812
Verifikation af NGT-planter's ækvivalens med konventionelle planter — Outsourcing med henblik på verifikation af molekylære data (18 anmeldelser)				0,090		0,090		0,090		0,270
Udvidelse af E-Submission Food Chain-systemet (ESFC) til at omfatte udveksling af oplysninger og vedligeholdelse samt udvikling og vedligeholdelse af et offentligt register til et nyt domæne i FIP/ESFC-systemet				0,100		0,000		0,000		0,100
Markedsføring af NGT-planter og -fødevarer/-foder — relaterede opgaver: Forberedende arbejde (udgifter til godtgørelser og ekspertmøder og udgifter til kontrakter til støtte for risikovurdering)				0,150		0,150		0,150		0,450
Subtotal for specifikt mål nr. 1				0,494		0,744		0,982		2,221
SPECIFIKT MÅL NR. 2: NGT-planter og afledte fødevarer/foderprodukter, som indeholder en bred vifte af plantearter og egenskaber, udsættes og markedsføres af forskellige udviklere.										
Verifikation af NGT-planter's ækvivalens med konventionelle planter — Ny EFSA-opgave, der består i at afgøre, om den anmeldte NGT-plante opfylder forud fastsatte ækvivalenskriterier, inden markedsføring eller inden markforsøg: Indtag				0,000		0,048		0,065		0,113
Markedsføring af NGT-planter og -fødevarer/-foder — relaterede opgaver: Udvidelse af EFSA's kapacitet til at risikovurdere nye ansøgninger om markedsføring af NGT-planter og -fødevarer/-foder og til at yde videnskabelig/teknisk rådgivning inden tilladelsesproceduren i forud fastsatte tilfælde (rådgivning forud for indgivelse og indtag)				0,011		0,038		0,052		0,100

Subtotal for specifikt mål nr. 2		0,011		0,086		0,117		0,214
I ALT		0,505		0,830		1,099		2,434

i. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for EFSA's menneskelige ressourcer*

	2025	2026	2027 ff.	I alt
--	------	------	----------	-------

i mio. EUR (tre decimaler)

Midlertidigt ansatte (AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Midlertidigt ansatte (AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Kontraktansatte	0,000	0,000	0,000	0,000
Udstationerede nationale eksperter	0,000	0,000	0,000	0,000
I alt	0,165	0,590	0,859	1,614

Personalebehov (i årsværk): Stillinger finansieret af Unionen i alt

Midlertidigt ansatte (AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Midlertidigt ansatte (AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Kontraktansatte	0,0	0,0	0,0	0,0
Udstationerede nationale eksperter	0,0	0,0	0,0	0,0
I alt	2,0	5,0	5,0	5,0

Personaleudgifterne er blevet tilpasset på en sådan måde, at de nyansatte medregnes i 6 måneder i deres ansættelsesår.

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

- ☒ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År n ¹	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)	I ALT
--	----------------------	-----------	-----------	-----------	---	-------

UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrationsudgifter								
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme								

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7² i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrationsudgifter								
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme								

I ALT								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som generaldirektoratet allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som det ansvarlige generaldirektorat tildeles i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure og under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

¹ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes. Erstat "n" med det forventede første gennemførelsesår (f.eks.: 2021). Erstat på lignende vis for de efterfølgende år.

² Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

3.2.3.1. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☒ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i årsværk

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningemes varighed (jf. punkt 1.6)		
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)							
20 01 02 03 (i delegationerne)							
01 01 01 01 (indirekte forskning)							
01 01 01 11 (direkte forskning)							
Andre budgetposter (angiv nærmere)							
• Eksternt personale (i årsværk): ¹							
20 02 01 (KA, UNE og V under den samlede bevillingsramme)							
20 02 03 (KA, LA, UNE, V og JMD i delegationerne)							
XX 01 xx yy zz ²	- i hovedsædet						
	- i delegationerne						
01 01 01 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)							
01 01 01 12 (KA, UNE, V – direkte forskning)							
Andre budgetposter (angiv nærmere)							
I ALT							

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som det ansvarlige generaldirektorat tildeles i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure og under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	1) der forvalter (AD) og støtter (AST) GMO-panelet i forbindelse med dets risikovurdering af NGT-planter under tilladelsesproceduren 2) der vurderer (AD) og støtter vurderingen (AST) af ækvivalensen af NGT-planter med foruddefinerede kriterier under anmeldelsesproceduren 3) der støtter ansøgerne og udfører fuldstændighedskontrol (AD) af NGT-planter under anmeldelsesproceduren 4) der yder videnskabelig rådgivning (AD) til ansøgeren om NGT-planter, der indeholder egenskaber, der bidrager til bæredygtighed, under tilladelsesproceduren 5) der støtter ansøgeren og udfører fuldstændighedskontrol (AD) af NGT-planter under tilladelsesproceduren.
--------------------------------------	---

¹ KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V:vikarer og JMD: juniormedarbejdere i delegationerne.

² Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

Eksternt personale	
--------------------	--

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

- ✓ kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)

Forhøjelsen af bevillingerne til EFSA-budgetpost 06 10 02 Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet i årene 2025-2027 med 2,3 mio. EUR vil blive dækket af den uudnyttede margen under udgiftsområde 2b. For at bevare dette forslags neutralitet i forhold til EU-budgettet vil der blive anvendt en tilsvarende nedsættelse af budgetpost 03 02 06 for fødevarekædeområdet i programmet for det indre marked, hvilket resulterer i en forhøjelse af margenen for udgiftsområde 1 med samme beløb. Den nødvendige finansiering på 0,100 mio. EUR under budgetpost 03 02 06 — Bidrag til et højt niveau af sundhed og velfærd for mennesker, dyr og planter vil blive dækket ved intern omfordeling.

- ✓ kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen
- Som følge af den budgetmekanisme, der er beskrevet ovenfor, vil den uudnyttede margen under udgiftsområde 2b falde med 2,3 mio. EUR i årene 2025-2027, mens den uudnyttede margen under udgiftsområde 1 vil stige med samme beløb. ☐ kræver en revision af FFR

Gør rede for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og de beløb, der er tale om.

3.2.5. Bidrag fra tredjemand

Forslaget/initiativet:

- ✓ indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- ☐ indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År n ¹	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)			I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

¹ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes. Erstat "n" med det forventede første gennemførelsesår (f.eks.: 2021). Erstat på lignende vis for de efterfølgende år.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for andre indtægter
 - Angiv, om indtægterne er formålsbestemte ☐

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ²						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)		
Artikel ...								

For indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

Andre bemærkninger (f.eks. om, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

² Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.