



Brussel, **XXX**
COM(2023) 411

2023/0226 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• **Motivering en doel van het voorstel**

Nieuwe genomische technieken (NGT's)¹ bieden nieuwe mogelijkheden om het genetisch materiaal van een organisme te veranderen, waardoor plantenrassen met specifieke kenmerken snel kunnen worden ontwikkeld. NGT's vormen een gevarieerde groep technieken en elk van deze technieken kan op verschillende manieren worden gebruikt om allerlei resultaten te verkrijgen. In veel gevallen kunnen deze nieuwe technieken leiden tot gerichtere en nauwkeurigere modificaties van het genoom dan conventionele kweek- of genomische technieken² kunnen bewerkstelligen, en deze veranderingen kunnen al dan niet in de natuur worden geproduceerd of met conventionele kweektechnieken worden verkregen.

Gerichte mutagenese³ en cisgenese⁴ (met inbegrip van intragenese) worden beschouwd als NGT's. Zij verschillen van gevestigde genomische technieken omdat zij nieuwe kenmerken hebben, zoals een hogere precisie en snelheid bij de introductie van de gewenste genetische modificaties en de inbrenging van genetisch materiaal van uitsluitend kruisbare⁵ soorten. Bij gerichte mutagenese en cisgenese wordt geen genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten geïntroduceerd (transgenese), terwijl dat bij gevestigde genomische technieken wel het geval is. Bovendien kunnen producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit planten met genetische modificaties die door middel van NGT's zijn geïntroduceerd in sommige gevallen niet met analysemethoden worden onderscheiden van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit planten die met conventionele kweekmethoden zijn verkregen, terwijl dit met gevestigde genomische technieken altijd mogelijk is.

Het toepassingsgebied van dit initiatief betreft planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese) zijn geproduceerd, producten die geheel of gedeeltelijk uit deze planten bestaan en levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met die planten. De keuze van het toepassingsgebied is gebaseerd op een aantal redenen. Veel geavanceerde en vroege toepassingen voor onderzoek en ontwikkeling hebben betrekking op planten en er zijn al verschillende plantaardige producten op de markt beschikbaar, of zij worden binnenkort toegelaten. In bepaalde gevallen kunnen in wezen gelijkwaardige planten met zowel conventionele kweekmethoden als gerichte mutagenese en cisgenese worden verkregen. Veiligheidsgegevens zijn voornamelijk beschikbaar voor planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn

¹ Een overkoepelende term waarmee verschillende technieken worden aangeduid die het genetisch materiaal van een organisme kunnen veranderen en die zijn ontstaan of ontwikkeld sinds de vaststelling van de wetgeving van de Unie inzake genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in 2001.

² Genetische modificatietechnieken die vóór de vaststelling van de ggo-wetgeving van de Unie in 2001 zijn ontwikkeld.

³ Een overkoepelende term waarmee nieuwere mutagenesetechnieken worden aangeduid die een of meer mutaties induceren op geselecteerde doellocaties in het genoom, zonder dat daarbij vreemd genetisch materiaal wordt ingebracht.

⁴ Het inbrengen in een ontvangend organisme van genetisch materiaal (bv. een gen) dat afkomstig is van een seksueel compatibele (kruisbare) donor. Het exogeen genetisch materiaal kan worden ingebracht zonder (cisgenese) of met modificaties/herschikkingen (inragenese).

⁵ Kruisbaar betekent dat er geen natuurlijke barrières zijn voor het kruisen van twee planten van dezelfde of verschillende soorten.

verkregen, terwijl het momenteel moeilijk is om relevante conclusies te trekken over andere NGT's en toepassingen bij dieren en micro-organismen.

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft geconcludeerd dat er geen specifieke risico's verbonden zijn aan gerichte mutagenese of cisgenese wat betreft de risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu⁶. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat bij gerichte mutagenese de kans op onbedoelde effecten, zoals off-target effecten, aanzienlijk kleiner is in vergelijking met transgenese of conventionele veredeling. Daarom zijn er door de werking van deze nieuwe technieken en in vergelijking met transgenese mogelijk minder gegevens nodig voor de risicobeoordeling van die planten en daarmee geproduceerde producten.

Er is in de Unie en wereldwijd een grote vraag naar NGT-planten, aangezien zij kunnen helpen om de huidige uitdagingen op het gebied van het agrovoedingssysteem aan te pakken. Klimaatverandering en biodiversiteitsverlies hebben de aandacht gevestigd op de veerkracht van de voedselketen voor de lange termijn en de noodzaak om over te schakelen op duurzame landbouw- en voedselsystemen. In de “van boer tot bord”-strategie⁷ van de Europese Green Deal worden met name nieuwe technieken, waaronder biotechnologie, die veilig zijn voor de consument en het milieu en voordelen opleveren voor de samenleving als geheel, aangemerkt als een mogelijk instrument om de duurzaamheid van agrovoedingssystemen te vergroten en bij te dragen tot het waarborgen van de voedselzekerheid⁸.

De COVID-19-pandemie en de Russische aanvalsoorlog tegen Oekraïne hebben ook de externe afhankelijkheid van de Unie aan het licht gebracht. In haar mededeling over de evaluatie van het handelsbeleid⁹ benadrukte de Commissie de rol van

⁶ Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen, “Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function”, *EFSA Journal* 2012;10(10):2943, doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen, “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>

Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen, 2012, “Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis”, *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen, 2022, “Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis”, *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen, 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 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen, 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 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

⁷ “Een “van boer tot bord”-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem”, COM(2020) 381 final.

⁸ “De voedselzekerheid waarborgen en de veerkracht van voedselsystemen versterken”, COM(2022) 133 final.

⁹ “Evaluatie van het handelsbeleid — Een open, duurzaam en assertief handelsbeleid”, COM(2021) 66 final.

openheid van handel onder het begrip “open strategische autonomie” en benadrukte zij het belang van open en eerlijke handel met goed functionerende, gediversifieerde en duurzame mondiale waardeketens. NGT’s worden toegepast op een veel breder scala aan gewassoorten dan gevestigde genomische technieken en kunnen bijvoorbeeld helpen om de afhankelijkheid van de Unie van de invoer van plantaardige eiwitten te verminderen. Ook kunnen zij de specifieke behoeften van de ultraperifere gebieden ondersteunen. NGT’s zijn technisch toegankelijker dan gevestigde genomische technieken, aangezien zij lage instap- en exploitatiekosten met zich meebrengen. Dit kan betekenen dat de ontwikkelaars en gebruikers van deze technieken meer gediversifieerd zijn als de betaalbare toegang tot de technologieën behouden blijft. NGT’s kunnen ook van belang zijn in lage- en middeninkomenslanden, die baat kunnen hebben bij de aanpassing van traditionele, lokale gewassoorten zodat zij bestand zijn tegen veranderende omstandigheden. Een stimulerend kader in de EU kan ook het gebruik in die landen ondersteunen.

In zijn arrest van 25 juli 2018 in zaak C-528/16¹⁰ heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie geoordeeld dat Richtlijn 2001/18/EG niet aldus kan worden uitgelegd dat genetisch gemodificeerde organismen (“ggo’s”) die zijn verkregen door middel van nieuwe mutagenesetechnieken of -methoden die zijn ontstaan of die zich voornamelijk hebben ontwikkeld na de vaststelling van die richtlijn, buiten de werkingssfeer ervan vallen.

De Raad heeft de Commissie bij Besluit (EU) 2019/1904 van 8 november 2019 verzocht om uiterlijk op 30 april 2021 in het licht van dat arrest een studie voor te leggen over de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht, alsook een voorstel (vergezeld van een effectbeoordeling), indien passend in het licht van de bevindingen van de studie.

De Commissie heeft de gevraagde studie¹¹ op 29 april 2021 gepresenteerd (“NGT-studie van de Commissie”). Daarin werd geconcludeerd dat er sterke aanwijzingen zijn dat de huidige ggo-wetgeving van de Unie niet geschikt is om door middel van gerichte mutagenese of cisgenese verkregen NGT-planten en daarvan afgeleide producten (met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders) te reguleren, en dat die wetgeving moet worden aangepast aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang op dit gebied. In de studie werden de volgende problemen aan het licht gebracht:

- De voorschriften inzake risicobeoordeling en de vergunningsprocedure in het kader van de huidige ggo-wetgeving zijn niet aangepast aan de verschillende potentiële plantaardige producten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese kunnen worden verkregen, en zijn daardoor in bepaalde gevallen onevenredig of ontoereikend.
- De huidige ggo-wetgeving zal moeilijk uit te voeren en te handhaven zijn wat betreft bepaalde planten die door middel van gerichte mutagenese of cisgenese worden geproduceerd, in het bijzonder die planten waarvoor geen specifieke detectiemethode voorhanden is.

¹⁰ Arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, Confédération paysanne en anderen/Premier ministre en Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92.

- De toepassing van de huidige ggo-wetgeving op NGT's is niet bevorderlijk voor de ontwikkeling van innovatieve producten die nuttig kunnen zijn voor kwekers, landbouwers, exploitanten van levensmiddelenbedrijven, consumenten en het milieu.

Deze problemen treffen tal van actoren in het agrovoedingssysteem, met name kwekers, de innovatie- en onderzoekssector op het gebied van biotechnologie voor de landbouw, landbouwers, de biogebaseerde industrie en consumenten, handelaren en autoriteiten van de Unie en de lidstaten. Bovendien heeft een aantal derde landen buiten de Unie al maatregelen met betrekking tot NGT's genomen om het niveau van regelgevend toezicht aan te passen aan de specifieke aard van NGT-planten en daarmee geproduceerde producten. Als het ggo-kader van de EU niet wordt aangepast aan NGT's, loopt de EU het risico grotendeels te worden uitgesloten van de technologische ontwikkelingen en de economische, sociale en milieuvoordelen die deze nieuwe technologieën kunnen opleveren. Dit zou op zijn beurt de strategische autonomie van de Unie verminderen.

Daarom moet het regelgevingskader van de Unie worden aangepast om NGT's aan passend regelgevend toezicht te onderwerpen. De doelstellingen van het voorstel worden hieronder uiteengezet.

Algemene doelstellingen:

- een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu handhaven, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel;
- de ontwikkeling en het in de handel brengen mogelijk maken van planten en plantaardige producten die bijdragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de biodiversiteitsstrategie¹²;
- de doeltreffende werking van de interne markt waarborgen voor NGT-planten en -producten en levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten, en het concurrentievermogen van de agrovoedingssector van de EU op Unie- en mondiaal niveau versterken, onder meer door een gelijk speelveld voor exploitanten te waarborgen.

Specifieke doelstellingen:

- procedures voor de doelbewuste introductie en het in de handel brengen die waarborgen dat NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders even veilig zijn als hun conventionele tegenhangers, zonder dat dit onnodige administratieve lasten met zich meebrengt;
- de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders met een breed scala aan plantensoorten en eigenschappen door verschillende ontwikkelaars;
- NGT-planten die worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht, hebben eigenschappen die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem.

¹² “EU-biodiversiteitsstrategie voor 2030, De natuur terug in ons leven brengen”, COM(2020) 380 final.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

NGT-planten vallen onder het toepassingsgebied van de huidige wetgeving van de Unie inzake ggo's (Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1830/2003, Richtlijn 2009/41/EG). Dit voorstel bevat nieuwe voorschriften die specifiek gelden voor NGT-planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen, voor producten die geheel of gedeeltelijk uit deze planten bestaan en voor levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met die planten. Met dit voorstel worden dezelfde doelstellingen nagestreefd als met de ggo-wetgeving, namelijk het waarborgen van hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, en van de werking van de interne markt, met inachtneming van de specifieke kenmerken van NGT-planten. Het voorstel is in overeenstemming met het bestaande kader.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Het voorstel maakt deel uit van het algemene beleid van de Europese Green Deal en daarmee samenhangende strategieën: de “van boer tot bord”-strategie, de biodiversiteitsstrategie, de EU-strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering en het geplande initiatief voor een wetgevingskader voor een duurzaam voedselsysteem. Het voorstel strookt met de doelstellingen van die strategieën.

Doordat bijvoorbeeld plaagresistente planten kunnen worden ontwikkeld, kunnen NGT-planten tot de instrumenten behoren die bijdragen tot de doelstelling om het gebruik en de risico's van pesticiden te verminderen, zoals uiteengezet in de “van boer tot bord”-strategie, de biodiversiteitsstrategie en het voorstel voor een verordening inzake het duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen¹³.

Het in de handel brengen en de teelt van NGT-planten en bosbouwkundig teeltmateriaal moet ook voldoen aan de wetgeving van de Unie betreffende het in de handel brengen van zaden en ander plantaardig en bosbouwkundig teeltmateriaal, die momenteel ook wordt herzien. Het doel van die herziening is ervoor te zorgen dat er in de EU een assortiment plantaardig teeltmateriaal en bosbouwkundig teeltmateriaal van hoge kwaliteit beschikbaar is dat kan worden aangepast aan de huidige en te verwachten klimaatveranderingen en bijdraagt tot voedselzekerheid, duurzame productie en de bescherming van de biodiversiteit. De doelstellingen van het NGT-initiatief enerzijds en de herziening van de regels inzake plantaardig en bosbouwkundig teeltmateriaal anderzijds zijn derhalve volledig verenigbaar.

Dit voorstel heeft doelstellingen op het gebied van duurzame landbouw en voedselproductie gemeen met de wetgeving van de Unie inzake biologische productie (Verordening (EU) 2018/848¹⁴) (“verordening biologische producten”). De verordening biologische producten verbiedt het gebruik van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders in de biologische productie. In het kader van dit voorstel blijft het verbod van toepassing op alle NGT-planten en NGT-levensmiddelen en -diervoeders die binnen het toepassingsgebied ervan vallen. Dit is in overeenstemming met de verordening biologische producten, aangezien het gebruik van NGT's onverenigbaar is met het huidige concept van biologische

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

¹⁴ PB L 150 van 14.6.2018, blz. 1.

productie in Verordening (EU) 2018/848 en het beeld dat de consument momenteel heeft van biologische producten.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• **Rechtsgrondslag**

Het voorstel is gebaseerd op de artikelen 43, 114 en 168, lid 4, punt b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Die artikelen vormen de rechtsgrondslag voor de Unie voor de vaststelling van maatregelen die tot doel hebben het gemeenschappelijk landbouwbeleid uit te voeren (artikel 43) en de goede werking van de interne markt (artikel 114) en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid op veterinair en fytosanitair gebied (artikel 168, lid 4, punt b)) te waarborgen.

• **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)¹⁵**

Planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen, zijn levende organismen die zich net als alle andere planten kunnen reproduceren en nationale grenzen kunnen overschrijden wanneer zij voor experimentele of commerciële doeleinden in het milieu worden geïntroduceerd. De voorschriften voor de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders zijn op het niveau van de Unie al geharmoniseerd in het bestaande rechtskader voor ggo's. Om het vrije verkeer van deze planten, producten en levensmiddelen en diervoeders op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen, moet het regelgevingskader worden aangepast aan de specifieke kenmerken van planten die met die technieken zijn verkregen. Daarnaast wordt in de “van boer tot bord”-strategie van de EU het potentieel erkend van nieuwe technieken, waaronder biotechnologie, om de duurzaamheid van het voedselsysteem te vergroten en voordelen voor de samenleving als geheel op te leveren.

Om deze redenen moet de Unie actie ondernemen. Als NGT-planten niet langer onder het huidige regelgevingskader van de Unie zouden vallen en de regelgeving aan de lidstaten zou worden overgelaten, zou dit waarschijnlijk leiden tot verschillende voorschriften en beschermingsniveaus in de Unie. Verschillende nationale voorschriften voor NGT-planten en daarvan afgeleide producten zouden leiden tot een belemmering van het vrije verkeer van deze planten en producten, versnippering van de interne markt en ongelijke concurrentie tussen marktdeelnemers.

• **Evenredigheid**

Bij de vergelijking van de verschillende opties die in het kader van de effectbeoordeling zijn geëvalueerd, is rekening gehouden met het evenredigheidsbeginsel. Het voorstel gaat niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken. De procedures voor de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van NGT-planten en -producten (met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders) zijn zodanig ontworpen dat rekening wordt gehouden met de diversiteit van de risicoprofielen van deze planten en producten.

¹⁵ SWD(2023) 411.

Het voorstel voorziet in een verificatieprocedure voor NGT-planten en daarvan afgeleide producten die ook van nature kunnen voorkomen of door middel van conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd, en in een vergunningsprocedure met een risicobeoordeling die is aangepast aan het risicoprofiel van alle andere NGT-planten en daarvan afgeleide producten. Met deze verschillende procedures kunnen de bevoegde autoriteiten nagaan of NGT-planten en daarvan afgeleide producten even veilig zijn als hun conventionele tegenhangers, en of zij niet strenger zijn dan nodig is om ervoor te zorgen dat de mogelijke risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu naar behoren worden vastgesteld en beoordeeld.

- **Keuze van het instrument**

Het gekozen beleidsinstrument is een verordening. De vergunningsprocedure en de verificatieprocedure zijn gebaseerd op volledig geharmoniseerde criteria, voorschriften en procedures die moeten leiden tot een besluit voor de hele Unie, waardoor hetzelfde hoge niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu en de beschikbaarheid van de betrokken producten in de hele Unie worden gewaarborgd. Een verordening is het meest geschikte rechtsinstrument om dergelijke procedures vast te leggen en te zorgen voor een uniforme uitvoering van de beleidsinterventie, die een belangrijke component van de interne markt omvat.

3. **EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING**

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

In opdracht van de Commissie zijn er twee externe studies over de ggo-wetgeving van de Unie uitgevoerd: in 2010 over genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders¹⁶, en in 2011 over de teelt en het in de handel brengen van ggo's¹⁷. In deze studies werd de bezorgdheid geuit dat het wetgevingskader alleen gericht was op risico's en niet geschikt was om de Unie te laten profiteren van nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie. Er werd ook gewezen op detectieproblemen als gevolg van het feit dat producten die door middel van gerichte mutagenese zijn verkregen, mogelijk niet verschillen van producten die door middel van conventionele veredeling worden verkregen. In deze studies werd geconcludeerd dat – gezien het feit dat het innovatietempo in de mondiale biotechnologiesector waarschijnlijk niet zal vertragen – het waarschijnlijk een voortdurende uitdaging zal zijn om ervoor te zorgen dat de wetgeving passend blijft, met name als de nadruk ligt op de gebruikte technieken in plaats van op de eindproducten. In de NGT-studie van de Commissie werd bevestigd dat de bevindingen van die eerdere studies relevant blijven en dat de uitdagingen zijn toegenomen, met name wat betreft planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn geproduceerd.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Er is een raadplegingsstrategie¹⁸ opgesteld om standpunten en gegevens van verschillende essentiële groepen belanghebbenden te verzamelen: het publiek;

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

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

exploitanten die actief zijn in het agrovoedings- en diervoedersysteem; exploitanten van plantaardige en biogebaseerde industrieën die actief zijn in andere sectoren dan de agrovoedingssector; belanghebbenden van academische en onderzoeksinstellingen die actief zijn op het gebied van de biotechnologie in het algemeen en de agrovoedings- of plantenbiotechnologie; maatschappelijke/niet-gouvernementele organisaties die belang hebben bij het onderwerp; overheidsinstanties van de lidstaten van de Unie en van derde landen; instellingen van de Unie; agentschappen voor voedselveiligheid van derde landen; andere belanghebbenden, zoals adviesbureaus en denktanks die belang hebben bij het onderwerp.

De volgende raadplegingen hebben plaatsgevonden:

- feedback over de aanvangseffectbeoordeling van de Commissie¹⁹ (24 september 2021-22 oktober 2021);
- openbare raadpleging van de Commissie (29 april 2022-22 juli 2022)²⁰;
- gerichte enquête onder belanghebbenden (28 juni 2022-5 september 2022);
- interviews (juni 2022-december 2022);
- focusgroepen over duurzaamheid en traceerbaarheid (22 en 23 september 2022).

De meeste belanghebbenden van academische en onderzoeksinstellingen, kwekers, landbouwers (behalve in biologische landbouw en ggo-vrije productie), andere exploitanten van de agrovoedingsketen en overheidsinstanties pleitten voor de aanpassing van de huidige wetgeving om tot een gunstiger kader te komen. De meeste milieuorganisaties, niet-gouvernementele organisaties (ngo's) en handels- en consumentenorganisaties waren daarentegen voorstander van handhaving van de status quo. De raadplegingsactiviteiten wekten veel belangstelling bij burgers, en er werden verschillende standpunten naar voren gebracht (zo werd er in het kader van een grote campagne tijdens de aanvangseffectbeoordeling gepleit voor het behoud van het huidige systeem, terwijl de meerderheid van de bijdragen van burgers tijdens de openbare raadpleging en de reacties buiten de campagne in het kader van de aanvangseffectbeoordeling voorstander waren van een aanpassing van de wetgeving).

Sommige respondenten (de meeste academische en onderzoeksinstellingen, de biotechnologische/biogebaseerde industrie, de sectoren landbouw, diervoeding, voedselverwerking/-productie, plantenveredeling/zaden, gewasbeschermingsmiddelen/meststoffen en siergewassen, de handelssector en overheidsinstanties) stellen dat de huidige voorschriften inzake risicobeoordeling onevenredig zijn voor planten die door middel van gerichte mutagenese of cisgenese worden geproduceerd; enkelen van hen (overheidsinstanties, academische en onderzoeksinstellingen en een meerderheid van de burgers die hebben deelgenomen aan de openbare raadpleging) zijn van mening dat de voorschriften inzake risicobeoordeling moeten worden aangepast aan de kenmerken en het risicoprofiel van een plant. Verschillende belanghebbenden (de biotechnologische/biogebaseerde

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

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_nl

industrie, de sectoren plantenveredeling/zaden, gewasbeschermingsmiddelen/meststoffen, diervoeding en siergewassen en de handelssector) zijn van mening dat een risicobeoordeling niet nodig is wanneer deze planten ook door middel van conventionele plantenveredeling of klassieke mutagenese hadden kunnen worden geproduceerd. Omgekeerd zijn de meeste ngo's en consumentenorganisaties van mening dat de huidige wetgeving geschikt is voor het beoogde doel en doeltreffend is op het gebied van risicobeoordeling.

Een aanzienlijk aantal belanghebbenden (exploitanten van de agrovoedingsketen, ngo's, consumenten- en milieuorganisaties) is geen voorstander van de opname van duurzaamheidsbepalingen in de wetgeving en pleit voor een systemische benadering van duurzaamheid, waarbij wordt gesuggereerd dat duurzaamheid niet uitsluitend mag worden gekoppeld aan het proces van plantenveredeling en met name niet aan één enkele eigenschap. Dergelijke bepalingen worden echter wel gesteund door een meerderheid van de respondenten uit academische en onderzoeksinstituten, burgers en bijna de helft van de overheidsinstanties.

In termen van duurzaamheid worden eigenschappen die van invloed zijn op een beter gebruik van hulpbronnen en tolerantie voor abiotische druk (bv. droogte en hitte) en biotische druk (bv. plaagorganismen bij planten) als de meest relevante eigenschappen beschouwd, samen met opbrengst of andere agronomische kenmerken en een verbeterde samenstelling (bv. een beter gehalte aan voedingsstoffen of een lager gehalte aan giftige stoffen/allergenen), terwijl herbicide-/insecticideresistentie en kwaliteitsgerelateerde kenmerken (bv. kleur en smaak) het laagst scoren.

De antwoorden met betrekking tot traceerbaarheid en informatie over planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn geproduceerd, lopen uiteen. Consumentenorganisaties en de meeste ngo's, de biologische sector en de ggo-vrije sector pleiten voor fysieke etiketten op het eindproduct, terwijl de overige belanghebbenden de voorkeur geven aan alternatieve oplossingen zoals openbare databanken en registers. Daarnaast waren sommige academische en onderzoeksinstituten en de meeste landbouwers (met uitzondering van degenen die actief zijn in de biologische landbouw en ggo-vrije productie), evenals de biotechnologische/biogebaseerde industrie en de sector plantenveredeling/zaden van mening dat transparantie over de techniek niet noodzakelijk is voor NGT-planten die met conventionele methoden hadden kunnen worden verkregen.

Tijdens de raadplegingen werd ook de co-existentie met de biologische en de ggo-vrije sector prominent aan de orde gesteld. De biologische sector en de ggo-vrije sector pleiten voor handhaving van de status quo, waarbij NGT-planten onderworpen blijven aan de huidige ggo-voorschriften, met name wat betreft traceerbaarheid en etikettering, en voor aangescherpte bepalingen inzake coëxistentie en geharmoniseerde aansprakelijkheidsregels. Andere belanghebbenden (met name uit de sectoren onderzoek, veredeling en landbouw) zijn van mening dat NGT-planten die met conventionele methoden hadden kunnen worden verkregen, als conventionele producten moeten worden behandeld, ook met het oog op biologische productie.

Veel belanghebbenden hebben de kwestie van octrooien op NGT's aan de orde gesteld. Kwekers en landbouworganisaties hebben hun bezorgdheid geuit over de noodzaak om de toegang van kwekers tot geotrooieerd genetisch materiaal en de toegang van landbouwers tot plantaardig teeltmateriaal van NGT-planten te

waarborgen, aangezien sommige NGT-planten niet te onderscheiden zijn van planten die met conventionele kweektechnieken zijn verkregen.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Ter ondersteuning van de effectbeoordeling zijn de volgende studies uitgevoerd:

- Technopolis Group, Arcadia International en Wageningen University & Research, “Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques”²¹;
- casestudy’s van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Commissie om de potentiële economische, ecologische en sociale (gezondheids)effecten van geselecteerde NGT-planten in de ontwikkelingspijplijn te analyseren²². De effectbeoordeling is ook gebaseerd op de twee JRC-verslagen (over markttoepassingen²³ en de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen met betrekking tot NGT’s²⁴) ter ondersteuning van de NGT-studie van de Commissie;
- ter ondersteuning van de effectbeoordeling heeft de EFSA twee mandaten gekregen (verklaring over de criteria voor risicobeoordeling²⁵ en actualisering van het advies van de EFSA van 2012 over cisgenese²⁶). Ook andere eerdere relevante adviezen van de EFSA (waarnaar hierboven wordt verwezen) ondersteunen de effectbeoordeling.

- **Effectbeoordeling**

Dit voorstel is gebaseerd op een effectbeoordeling, waarover de Raad voor regelgevingstoetsing op 26 mei 2023 een positief advies heeft uitgebracht²⁷.

Na een evaluatie van de mogelijke maatregelen werden zij gegroepeerd in vijf beleidsopties:

1. **Basisscenario:** voor planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen blijven de huidige voorschriften van de ggo-

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, *Publicatieblad van de Europese Unie*, Luxemburg. 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, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg.

²³ Parisi, C., en Rodriguez Cerezo, E., “Current and future market applications of new genomic techniques”, EUR 30589 EN, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, 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, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Europese Commissie, directoraat-generaal Onderzoek en Innovatie, “New techniques in agricultural biotechnology”, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

²⁵ Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen, 2022, “Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis”, *EFSA Journal* 2022;20(10):7618, 12 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

²⁶ Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen, 2022, “Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis”, *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

²⁷ SWD(2023) 412.

wetgeving (risicobeoordeling, vergunning, traceerbaarheid en etikettering) ongewijzigd van kracht.

2. **Optie 1:** voor planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen, is een vergunning vereist (zoals nu het geval is). De risicobeoordeling wordt aangepast om rekening te houden met hun verschillende risicoprofielen en om detectieproblemen aan te pakken. De traceerbaarheid en etikettering worden gehandhaafd zoals in het basisscenario.
3. **Optie 2:** voor planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen, is een vergunning vereist (zoals nu het geval is). De risicobeoordeling wordt aangepast om rekening te houden met hun verschillende risicoprofielen en om detectieproblemen aan te pakken. Er worden maatregelen ingevoerd om plantaardige producten te bevorderen die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem. De traceerbaarheid wordt gehandhaafd zoals in het basisscenario. Er zijn verschillende alternatieven voor etikettering overwogen: etikettering voor genetisch gemodificeerde inhoud, die vergezeld gaat van etikettering betreffende duurzaamheid, een feitelijke vermelding over de geïntroduceerde eigenschap, of geen ggo-etikettering indien de NGT-eigenschap kan bijdragen tot duurzaamheid.
4. **Optie 3:** voor planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen, is een vergunning vereist (zoals nu het geval is). De risicobeoordeling wordt aangepast om rekening te houden met hun verschillende risicoprofielen en om detectieproblemen aan te pakken. De traceerbaarheid en etikettering worden gehandhaafd zoals in het basisscenario. Daarnaast zullen aanvragers van een vergunning moeten aantonen dat de geïntroduceerde eigenschap geen afbreuk doet aan de duurzaamheid.
5. **Optie 4:** een verificatieprocedure²⁸ voor planten die door middel van gerichte mutagenese of cisgenese zijn verkregen en die ook van nature kunnen voorkomen of door middel van conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd. Dergelijke planten worden op dezelfde wijze behandeld als conventionele planten en vereisen geen vergunning, risicobeoordeling, traceerbaarheid en etikettering als ggo's; voor deze planten wordt een transparantieregister opgezet. Deze optie wordt gebruikt in combinatie met het basisscenario of optie 1, 2 of 3 (voor NGT-planten die niet voldoen aan de criteria voor gelijkwaardigheid met conventionele planten).

De voorkeursoptie is een **combinatie van optie 4 voor NGT-planten en -producten die ook van nature kunnen voorkomen of door middel van conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd en optie 2 voor alle andere NGT-planten en -producten**. Deze combinatie garandeert, voor zover mogelijk, dat NGT-planten en daarvan afgeleide producten (met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders) even veilig zijn als hun conventionele tegenhangers, zonder dat dit onnodige administratieve lasten met zich meebrengt. De combinatie zorgt er ook zoveel mogelijk voor dat een breed scala aan NGT-planten van verschillende soorten en met eigenschappen die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem,

²⁸

Deze verificatieprocedure wordt in de effectbeoordeling aangeduid als "kennisgevingsprocedure". Deze terminologie wordt niet gebruikt in het wetgevingsvoorstel om verwarring met de kennisgevingsprocedure van Richtlijn 2001/18/EG te voorkomen.

en daarvan afgeleide producten, waaronder levensmiddelen en diervoeders, door verschillende ontwikkelaars in de handel wordt gebracht. De voorkeursoptie biedt een stimulerend kader om tegemoet te komen aan de vraag van landbouwers wat betreft de ontwikkeling van nieuwe rassen en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal met nuttige eigenschappen om rekening te houden met de beperkingen van de agro-ecologische context van landbouwers.

De verificatieprocedure voor planten die door middel van gerichte mutagenese of cisgenese zijn verkregen en die ook van nature kunnen voorkomen of door middel van conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd, waarborgt een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de voorschriften in verhouding staan tot de risico's. Deze planten zijn niet onderworpen aan traceerbaarheid en etikettering als ggo's. Deze regeling zal naar verwachting veruit het grootste positieve effect hebben op de ontwikkeling en het in de handel brengen van NGT-planten en -producten (met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders), aangezien zij zal leiden tot een grotere mate van vereenvoudiging en vermindering van de administratieve lasten voor aanvragers en autoriteiten. De besparingen voor kwekers per verificatieprocedure worden geraamd op 9,95 miljoen EUR tot 11,2 miljoen EUR. Voor de overheidsdiensten worden de totale besparingen op de verificatieprocedures geraamd op tot wel 1,4 miljoen EUR per jaar. Gezien de eigenschappen die momenteel worden ontwikkeld, biedt deze optie ook het grootste potentieel om de bijdrage van NGT's aan de duurzaamheid van het agrovoedingssysteem te vergemakkelijken. Dit is de gunstigste optie voor kmo's, aangezien de administratieve en nalevingskosten aanzienlijk zullen dalen. Zij heeft het grootste effect op het concurrentievermogen en zal de handel het minst verstoren.

De vergunningsprocedure met aangepaste risicobeoordeling voor NGT-planten en -producten die niet onder de controleprocedure vallen, waarborgt een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu en is evenredig, aangezien de gegevensvereisten voor de risicobeoordeling worden aangepast aan het risicoprofiel. De besparingen voor kwekers per vergunning variëren naar schatting van 0 tot 10 365 000 EUR (van een verwaarloosbare verlaging indien de gegevensvereisten die vergelijkbaar zijn met de huidige van toepassing zijn, tot een maximale verlaging van 85 % in gevallen met minimale gegevensvereisten). Voor overheidsdiensten worden de totale besparingen op vergunningen geraamd op 0 tot 700 000 EUR per jaar. Deze besparingen zullen het aantrekkelijker maken om dergelijke NGT-planten in de Unie te ontwikkelen. Regelgevende stimulansen zouden ertoe bijdragen dat de ontwikkeling van NGT's wordt toegespitst op eigenschappen die kunnen bijdragen tot de duurzaamheid van de agrovoedingsketen en zouden concurrentievermogen van kmo's ondersteunen. De vrijstelling van vergoedingen voor de validering van de detectiemethoden leidt tot extra besparingen van 105 000 EUR (52 500 EUR voor kmo's) voor kwekers gedurende de vergunningsprocedure.

NGT-planten waarvoor een vergunning vereist is, zouden net als ggo's onderworpen blijven aan traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften. De bestaande voorschriften inzake de etikettering van ggo's zouden worden aangevuld met de mogelijkheid om kopers te informeren over het doel van de genetische modificatie, zodat exploitanten en consumenten weloverwogen keuzes kunnen maken. Dit zou de markt vraag naar producten met nuttige eigenschappen moeten stimuleren. De inhoud van deze vermelding van de eigenschap zal in de vergunning worden omschreven en

het gebruik ervan zal voor de exploitanten vrijwillig zijn, om tegemoet te komen aan de in de effectbeoordeling geuite bezorgdheid over de last die het verplicht stellen van deze vermelding zou betekenen (met name in bepaalde omstandigheden waarin een verdere scheiding vereist zou zijn, bijvoorbeeld voor zendingen van goederen die met andere goederen worden gemengd of samen worden verwerkt). De etikettering van ggo's blijft hoe dan ook verplicht.

Wat betreft de behandeling in de biologische productie van NGT-planten en daarvan afgeleide producten die voldoen aan de criteria voor gelijkwaardigheid met conventionele veredeling, werden in de effectbeoordeling twee mogelijke subopties overwogen: ze behandelen als ggo's of als conventionele producten. Het gebruik van nieuwe genomische technieken is momenteel onverenigbaar met het concept van biologische productie in Verordening (EU) 2018/848 en het huidige beeld dat de consument heeft van biologische producten. Dit kwam tot uiting in de bezorgdheid die de meerderheid van de biologische sector uitte in de effectbeoordeling. Daarom is voor het eerste scenario gekozen. Als gevolg daarvan zullen die NGT-planten verboden blijven in de biologische productie. Om aan het begin van de toeleveringsketen de mogelijkheid te hebben om de biologische productie vrij van NGT's te houden en om het vertrouwen van de consument te behouden, wordt naast de in de effectbeoordeling in aanmerking genomen informatie in openbare registers een extra maatregel voorgesteld: de vermelding van het gebruik van NGT's op de etikettering van zaden.

In volledige overeenstemming met het beginsel "geen ernstige afbreuk doen" omvat de voorkeursoptie procedures om ervoor te zorgen dat NGT-planten alleen worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht als zij even veilig worden geacht als hun conventionele tegenhangers.

De Europese klimaatwet²⁹ vereist dat de desbetreffende instellingen van de Unie en de lidstaten zorgen voor voortdurende vooruitgang bij het vergroten van het vermogen tot aanpassing aan, en het versterken van de veerkracht en het verminderen van de kwetsbaarheid voor klimaatverandering. Tegen deze achtergrond wordt in de EU-strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering³⁰ gesteld dat een beter gebruik van genetische diversiteit en niet-schadelijke plantgenetische hulpbronnen voor aanpassingsdoeleinden, gebaseerd op de meest recente wetenschappelijke gegevens, een van oplossingen is die dringend moeten worden toegepast om landbouwers en grondbeheerders te helpen het hoofd te bieden aan klimaatrisico's. In dit verband beantwoordt het huidige voorstel, door de ontwikkeling en het op de markt brengen van NGT's mogelijk te maken, aan de doelstelling van aanpassing en veerkracht en daarmee ook aan op land gebaseerde mitigatie van de klimaatverandering ter ondersteuning van de doelstelling van de Unie om tegen 2050 klimaatneutraliteit te bereiken.

Het voorstel kan bijdragen tot de uitvoering van verschillende van de duurzameontwikkelingsdoelstellingen (SDG's) van de Verenigde Naties: SDG 2 (Een einde maken aan honger), SDG 3 (Goede gezondheid en welzijn), SDG 9 (Industrie, innovatie en infrastructuur); SDG 12 (Verantwoorde consumptie en productie), SDG 13 (Dringende maatregelen nemen tegen klimaatverandering en de gevolgen daarvan) (zie punt 1.1 van de effectbeoordeling).

²⁹ Verordening (EU) 2021/1119.

³⁰ COM(2021) 82 final.

Een eerste versie van het effectbeoordelingsverslag is op 15 februari 2023 bij de Raad voor regelgevingstoetsing (RSB) ingediend. Het algehele advies van de raad was negatief vanwege het ontbreken van duidelijke, samenhangende en hiërarchische algemene en specifieke doelstellingen, onvoldoende gedetailleerde informatie over de belangrijkste elementen van de opties en de belangrijkste beleidskeuzen, een ontoereikende beoordeling van de gevolgen voor het consumentenvertrouwen, de biologische sector, het milieu en de gezondheid, het ontbreken van een uitgebreid overzicht van de kosten en baten en het ontbreken van een alomvattende beoordeling van alle relevante (combinaties van) opties wat betreft doeltreffendheid, efficiëntie en samenhang. Al deze kwesties zijn behandeld in een herziene versie (zie bijlage 1 bij de effectbeoordeling).

Op 26 mei 2023 is er een positief advies met voorbehoud over de herziene effectbeoordeling ontvangen³¹. De opmerkingen van de raad hadden betrekking op de behoefte aan meer informatie over de verificatieprocedure en -criteria, meer duidelijkheid over de voorkeursoptie met betrekking tot het gebruik in de biologische productie van NGT-planten en -producten die voldoen aan de criteria voor gelijkwaardigheid met conventionele planten, en een uitgebreid overzicht van de kosten en baten. Alle kwesties zijn behandeld (zie bijlage 1 bij de effectbeoordeling).

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Het voorstel vormt een belangrijke vereenvoudiging van de huidige vergunningsprocedure voor NGT's, met name door de aangepaste risicobeoordeling en de nieuwe verificatieprocedure voor producten die voldoen aan de criteria voor gelijkwaardigheid met conventionele veredeling, en zal naar verwachting leiden tot een aanzienlijke verlaging van de kosten voor ontwikkelaars en een snellere ontwikkeling van nieuwe producten. NGT's worden als relatief toegankelijke hulpmiddelen voor plantenveredeling beschouwd in vergelijking met gevestigde genomische technieken. In dit verband zullen NGT's naar verwachting de technologische belemmeringen voor de toegang tot de plantenveredelingssector wegnemen, hetgeen met name kmo's ten goede zal komen.

Verificatieprocedure: Kwekers zullen naar verwachting profiteren van een aanzienlijke vermindering van de administratieve lasten en nalevingskosten, voornamelijk door de vermindering van de gegevensvereisten voor de verificatieprocedure in vergelijking met de huidige situatie (alleen gegevens waaruit blijkt dat is voldaan aan de criteria voor gelijkwaardigheid met conventionele kweekmethoden in plaats van gegevens voor de risicobeoordeling en over de detectiemethode).

Vergunning: Regelgevende stimulansen in verband met de vergunning van NGT-planten zullen naar verwachting een positief effect hebben op de toespitsing van onderzoek en ontwikkeling op eigenschappen met duurzaamheidspotentieel door de toegang tot en het navigeren van het regelgevingskader vergemakkelijken, met name voor kmo's, waardoor hun concurrentievermogen wordt ondersteund. In vergelijking met de huidige situatie zullen kwekers naar verwachting profiteren van een vermindering van de nalevingskosten in verband met de gegevensvereisten voor de aangepaste risicobeoordeling. De besparingen kunnen variëren, maar kunnen oplopen tot 85 % van de huidige kosten.

³¹ SEC(2023) 411.

Het voorstel zal naar verwachting het concurrentievermogen van de kweek- en landbouwsectoren van de Unie ondersteunen. NGT-planten die ook door middel van conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders vallen niet onder de ggo-regelingen van de belangrijkste handelspartners van de Unie. De zaadsector van de Unie is de grootste exporteur van zaaigoed ter wereld en het vermogen om innovatieve technologieën te gebruiken is een voorwaarde om het concurrentievermogen op de wereldmarkt te behouden. Dit voorstel zal naar verwachting ook gevolgen hebben voor de strategische autonomie en veerkracht van het voedselsysteem van de Unie, aangezien NGT's naar verwachting door een diverse groep actoren zullen worden toegepast op een breed scala aan gewassoorten en -eigenschappen.

- **Grondrechten**

Het initiatief is in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel en het voorstel draagt bij tot de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en is derhalve in overeenstemming met artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Er worden procedures voor regelgevend toezicht toegepast om ervoor te zorgen dat alleen NGT-planten en daarvan afgeleide producten die voor de menselijke gezondheid en het milieu even veilig worden geacht als hun conventionele tegenhangers, worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht. De etikettering van producten die onderworpen zijn aan de voorschriften inzake risicobeoordeling en vergunning blijft van toepassing om het recht van de consument op informatie te waarborgen (artikel 38 van het Handvest).

Voor NGT-producten die van nature kunnen voorkomen of door middel van conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd, zouden de voorschriften inzake traceerbaarheid en etikettering van ggo's niet gelden, maar zij zouden wel in een openbaar register worden opgenomen. Dit zou de transparantie ten opzichte van de huidige behandeling van ggo's die zijn vrijgesteld van de voorschriften van de ggo-wetgeving (bv. producten van willekeurige mutagenese) voor exploitanten (biologisch, ggo-vrij) en consumenten vergroten en exploitanten aan het begin van de voedselketen – van teelt tot zaadproductie – in staat stellen om met NGT's verkregen producten te identificeren en desgewenst te vermijden.

Het aanpassen van de gegevensvereisten aan het risicoprofiel van NGT-planten en -producten zal de complexiteit, de duur en de kosten van de vergunningsaanvraag verminderen, indien een dergelijke vergunning vereist is, en de verificatieprocedure zal de administratieve en nalevingskosten voor exploitanten aanzienlijk verlagen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De gevolgen voor de begroting worden uiteengezet in het financieel memorandum bij dit voorstel. Het voorstel zal over het geheel genomen begrotingsneutraal zijn. De kosten van dit voorstel, die op 2 434 000 EUR worden geraamd, zullen immers volledig worden gedekt door herschikkingen binnen de bestaande financiële middelen van het huidige MFK.

De gevolgen voor de begroting houden voornamelijk verband met aanvullende taken die de EFSA moet uitvoeren in de vorm van nieuwe wetenschappelijke en administratieve taken met betrekking tot de aangepaste risicobeoordeling, de verificatieprocedure voor bepaalde NGT-planten en adviezen voorafgaand aan de indiening. De Commissie stelt voor de begrotingsmiddelen van de EFSA te verhogen met 2 334 000 EUR uit de niet-toegewezen marge van rubriek 2b, wat zal worden

gecompenseerd door een verlaging voor het programma voor de eengemaakte markt, waarvan de doelstellingen rechtstreeks verband houden met die van dit initiatief, waardoor de niet-toegewezen marge van rubriek 1 zal toenemen.

Daarnaast zijn ook nieuwe IT-instrumenten en databanken nodig om de wetgeving uit te voeren. In het kader van het programma voor de eengemaakte markt is een bedrag van 100 000 EUR uitgetrokken om NGT-planten en -producten te integreren in het reeds bestaande “Food Innovation Platform” (FIP) en het systeem “E-Submission Food Chain” (ESFC).

5. OVERIGE ELEMENTEN

• **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Om de vooruitgang die is geboekt bij de verwezenlijking van de doelstellingen van dit voorstel en de economische, ecologische en sociale gevolgen ervan te monitoren en te evalueren, moet ten vroegste drie jaar na de kennisgeving of vergunning van de eerste producten een eerste monitoringverslag worden ingediend om ervoor te zorgen dat er na de volledige uitvoering van de nieuwe wetgeving, en vervolgens met regelmatige tussenpozen, voldoende gegevens beschikbaar zijn. Niet eerder dan twee jaar na de publicatie van het eerste monitoringverslag moet een evaluatie worden uitgevoerd.

• **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

n.v.t.

• **Artikelsgewijze toelichting**

In **hoofdstuk I** (artikelen 1 tot en met 4) worden het onderwerp, het toepassingsgebied en het beginsel van lex specialis ten opzichte van de ggo-wetgeving vastgesteld. De doelbewuste introductie en het in de handel brengen van NGT-planten en -producten (met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders) worden aan een van de volgende twee procedures onderworpen: een verificatieprocedure om de gelijkwaardigheid met conventionele planten/producten (hoofdstuk II) vast te stellen of een vergunningsprocedure overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG voor producten of Verordening (EG) nr. 1829/2003 (hoofdstuk III) voor levensmiddelen en diervoeders.

In **hoofdstuk II** (artikelen 5 tot en met 11) worden een verificatieprocedure en criteria vastgesteld om na te gaan of door middel van gerichte mutagenese of cisgenese verkregen NGT-planten ook op natuurlijke wijze of met conventionele kweektechnieken hadden kunnen worden verkregen, op basis van de criteria van bijlage I (“NGT-planten van categorie 1”). NGT-planten van categorie 1 worden vrijgesteld van de voorschriften van de ggo-wetgeving en onderworpen aan de bepalingen die van toepassing zijn op conventionele planten. Zij blijven echter verboden in de biologische productie (artikel 5).

In het geval van verificatie voorafgaand aan veldproeven wordt de naleving van de criteria gewaarborgd door de lidstaat die het verificatieverzoek ontvangt, zoals momenteel het geval is voor veldproeven waarvoor de kennisgevingsprocedure van deel B van Richtlijn 2001/18/EG geldt. In het geval van NGT-planten zal de controle op de naleving van de criteria van bijlage I door de lidstaat die het verzoek heeft ontvangen, echter de vorm aannemen van een in de hele Unie geldig besluit dat betrekking heeft op het in de handel brengen van NGT-planten, producten die geheel

of gedeeltelijk uit die planten bestaan en levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit die planten of daarmee zijn geproduceerd (artikel 6). Als er in de Unie geen veldproeven zijn uitgevoerd, ook niet in het geval van ingevoerde levensmiddelen of diervoeders, wordt het verificatieverzoek ingediend bij de EFSA, die een wetenschappelijk advies over de naleving van de criteria uitbrengt, en neemt de Commissie een besluit (artikel 7).

De transparantie met betrekking tot NGT-planten van categorie 1 wordt gewaarborgd door het opzetten van een openbare databank, door de etikettering van zaden (artikelen 9 en 10) en door in de catalogi waarin de wetgeving inzake plantaardig en bosbouwkundig teeltmateriaal voorziet, te vermelden dat het ras een NGT-plant van categorie 1 is.

Hoofdstuk III (artikelen 12 tot en met 25) is van toepassing op NTG-planten die niet voldoen aan de criteria om te veronderstellen dat ze ook op natuurlijke wijze of via conventionele veredeling kunnen worden verkregen en daarom niet onder de procedure van hoofdstuk II vallen (“NTG-planten van categorie 2”). In dit geval zijn de procedures van de ggo-wetgeving van toepassing, met enkele aanpassingen: i) in afdeling 1 (artikel 13) wordt de procedure van deel B van richtlijn 2001/18/EG aangepast voor de doelbewuste introductie voor andere doeleinden dan het in de handel brengen; ii) in afdeling 2 (artikelen 14 tot en met 17) wordt de procedure van deel C van Richtlijn 2001/18/EG aangepast voor het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, en iii) in afdeling 3 (artikelen 18 tot en met 21) wordt de procedure van Verordening (EG) nr. 1829/2003 aangepast voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

De belangrijkste aanpassingen zijn een risicobeoordeling op basis van bijlage II bij deze verordening, de voorwaarden voor naleving van de voorschriften inzake detectiemethoden in gevallen waarin het niet mogelijk is een methode voor detectie, identificatie en kwantificering te verstrekken, en de mogelijkheid om de monitoringvoorschriften en de noodzaak van regelmatige vernieuwing aan te passen aan het risicoprofiel.

De regelgevende stimulansen (afdeling 4, artikel 22) zijn van toepassing op NGT-planten van categorie 2 die de in deel 1 van bijlage III opgenomen eigenschappen bevatten. Dit zijn eigenschappen die kunnen bijdragen aan de algehele prestaties van rassen op het gebied van duurzaamheid en op voorwaarde dat ze geen eigenschappen hebben die zijn opgenomen in deel 2 van bijlage III (herbicidetolerantie).

NGT-planten en -producten van categorie 2 blijven onderworpen aan de traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie, met de mogelijkheid om een feitelijke verklaring over het beoogde doel van de genetische modificatie toe te voegen (afdeling 4, artikel 23). De mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van ggo's op hun grondgebied overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG te beperken of te verbieden, is niet van toepassing op dergelijke NGT-planten. De lidstaten zullen co-existentiemaatregelen moeten nemen om de onbedoelde aanwezigheid van deze NGT-planten in biologische en conventionele gewassen te voorkomen (afdeling 4, artikel 24).

Hoofdstuk IV (artikelen 26 tot en met 34) bevat bepalingen betreffende gedelegeerde en uitvoeringshandelingen (artikelen 16 tot en met 28), richtsnoeren (artikel 29), monitoring, verslaglegging en evaluatie (artikel 30), verwijzingen in

andere wetgeving van de Unie (artikel 31), bestuursrechterlijke toetsing (artikel 32) en wijzigingen in andere wetgeving (artikel 33).

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Sinds 2001, toen Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu werd vastgesteld, heeft de aanzienlijke vooruitgang op het gebied van de biotechnologie geleid tot de ontwikkeling van nieuwe genomische technieken (NGT's), met name genoombewerkingstechnieken waarmee veranderingen op precieze locaties in het genoom kunnen worden aangebracht.
- (2) NGT's vormen een diverse groep van genomische technieken en elk van deze technieken kan op verschillende manieren worden gebruikt om allerlei resultaten en producten te verkrijgen. Zij kunnen resulteren in organismen waarin veranderingen zijn aangebracht die vergelijkbaar zijn met veranderingen die door middel van conventionele kweekmethoden kunnen worden verkregen, of in organismen met complexere veranderingen. Tot de NGT's behoren gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese), waarmee genetische modificaties worden aangebracht zonder genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in te brengen (transgenese). Hierbij wordt alleen gebruik gemaakt van de genenpool van kwekers, d.w.z. de totale genetische informatie die beschikbaar is voor conventionele veredeling, ook die van ver verwante plantensoorten die met geavanceerde kweektechnieken kunnen worden gekruist. Gerichte-mutagenesetechnieken leiden tot een of meer veranderingen in de DNA-sequentie op precieze locaties in het genoom van een organisme. Met

¹ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

cisgenesetechnieken wordt in het genoom van een organisme genetisch materiaal ingebracht dat reeds aanwezig is in de genenpool van kwekers. Intragenese is een subcategorie van cisgenese waarbij een herschikte kopie van genetisch materiaal, bestaande uit twee of meer DNA-sequenties die reeds aanwezig zijn in de genenpool van kwekers, in het genoom wordt ingebracht.

- (3) Er is publiek en particulier onderzoek gaande waarbij NGT's worden gebruikt voor een grotere verscheidenheid aan gewassen en eigenschappen dan worden verkregen met transgene technieken die in de Unie of wereldwijd zijn toegelaten². Hieronder vallen planten met een hogere tolerantie voor of weerstand tegen plantenziekten en plagen of tegen de gevolgen van klimaatverandering en milieudruk, en planten met verbeterde voedingswaarden, een efficiënter watergebruik, een grotere opbrengst of weerbaarheid of betere kwaliteitskenmerken. Dit soort nieuwe planten, gecombineerd met het relatieve gemak en de snelheid waarmee deze nieuwe technieken kunnen worden toegepast, kan voordelen opleveren voor landbouwers, consumenten en het milieu. NGT's kunnen dus bijdragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal³ en van de "van boer tot bord"-strategie⁴, de biodiversiteitsstrategie⁵ en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering⁶, en tot mondiale voedselzekerheid⁷, de strategie voor de bio-economie⁸ en de strategische autonomie van de Unie⁹.
- (4) De doelbewuste introductie in het milieu van organismen die zijn verkregen door NGT's, met inbegrip van producten die geheel of gedeeltelijk uit dergelijke organismen bestaan, alsook het in de handel brengen van met deze organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, zijn onderworpen aan Richtlijn

² Inzichten en oplossingen die voortvloeien uit door de EU gefinancierde onderzoeks- en innovatieprojecten op het gebied van strategieën voor plantenveredeling kunnen bijdragen tot het aanpakken van detectieproblemen, het waarborgen van traceerbaarheid en authenticiteit en het bevorderen van innovatie op het gebied van nieuwe genomische technieken. Meer dan 1 000 projecten werden in het kader van het zevende kaderprogramma en het daaropvolgende Horizon 2020-programma ondersteund, met een investering van meer dan 3 miljard EUR. Horizon Europa verleent ook steun aan nieuwe gezamenlijke onderzoeksprojecten op het gebied van plantenveredeling, SWD(2021) 92.

³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "De Europese Green Deal", COM(2019) 640 final.

⁴ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een 'van boer tot bord'-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem", COM(2020) 381 final.

⁵ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "EU-biodiversiteitsstrategie voor 2030: de natuur terug in ons leven brengen", COM(2020) 380 final.

⁶ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een klimaatveerkrachtig Europa tot stand brengen — de nieuwe EU-strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering", COM(2021) 82 final.

⁷ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "De voedselzekerheid waarborgen en de veerkracht van voedselsystemen versterken", COM(2022) 133 final; Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO), 2022, "Gene editing and agrifood systems", Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ Europese Commissie, directoraat-generaal Onderzoek en Innovatie, Een duurzame bio-economie voor Europa — Versterking van de verbinding tussen economie, samenleving en milieu: geactualiseerde strategie voor de bio-economie, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>

⁹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Evaluatie van het handelsbeleid — Een open, duurzaam en assertief handelsbeleid", COM(2021) 66 final.

2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1830/2003¹⁰ van het Europees Parlement en de Raad en, in het geval van levensmiddelen en diervoeders, ook aan Verordening (EG) nr. 1829/2003¹¹, terwijl het ingeperkte gebruik van plantencellen onderworpen is aan Richtlijn 2009/41/EG en de grensoverschrijdende verplaatsing van NGT-planten naar derde landen is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1946/2003 (“de ggo-wetgeving van de Unie”).

- (5) In zijn arrest in zaak C-528/16, *Confédération paysanne e.a.*¹², oordeelde het Hof van Justitie van de Europese Unie dat ggo’s die zijn verkregen door middel van nieuwe mutagenesetechnieken of -methoden die zijn ontstaan of die zich voornamelijk hebben ontwikkeld na de vaststelling van Richtlijn 2001/18/EG, niet als uitgesloten van het toepassingsgebied van die richtlijn konden worden beschouwd.
- (6) De Raad heeft de Commissie bij Besluit (EU) 2019/1904¹³ verzocht om uiterlijk op 30 april 2021 in het licht van dat arrest een studie voor te leggen over de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht, alsook een voorstel (vergezeld van een effectbeoordeling), indien passend in het licht van de conclusies van de studie.
- (7) In de studie van de Commissie over nieuwe genomische technieken¹⁴ werd geconcludeerd dat de ggo-wetgeving van de Unie niet geschikt is om de doelbewuste introductie van planten die met bepaalde NGT’s zijn verkregen en het in de handel brengen van aanverwante producten, met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders, te reguleren. Er werd met name geconcludeerd dat de vergunningsprocedure en de voorschriften inzake risicobeoordeling voor ggo’s in het kader van de ggo-wetgeving van de Unie niet zijn afgestemd op de verscheidenheid aan potentiële organismen en producten die met sommige NGT’s kunnen worden verkregen, namelijk gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese), en dat deze voorschriften onevenredig of ontoereikend kunnen zijn. Uit de studie is gebleken dat dit met name het geval is voor planten die met deze technieken zijn verkregen, gezien de talrijke wetenschappelijke bewijzen die reeds beschikbaar zijn, met name over de veiligheid van die planten. Bovendien is de ggo-wetgeving van de Unie moeilijk uit te voeren en te handhaven voor planten en aanverwante producten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen. In bepaalde gevallen zijn genetische modificaties die met deze technieken zijn aangebracht, met analysemethoden niet te onderscheiden van natuurlijke mutaties of van genetische modificaties die met conventionele kweektechnieken worden aangebracht, terwijl het onderscheid doorgaans wel kan worden gemaakt voor genetische modificaties die met transgenese worden aangebracht. De ggo-wetgeving van de Unie is evenmin bevorderlijk voor de

¹⁰ Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

¹¹ Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

¹² Arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, *Confédération paysanne* en anderen/Premier ministre en Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹³ Besluit (EU) 2019/1904 van de Raad van 8 november 2019 waarbij de Commissie wordt verzocht een studie voor te leggen in het licht van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-528/16 betreffende de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht, alsook een voorstel, indien passend in het licht van het resultaat van de studie ([PB L 293 van 14.11.2019, blz. 103](#)).

¹⁴ Studie over de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht en in het licht van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-528/16, SWD(2021) 92 final.

ontwikkeling van innovatieve en nuttige producten die kunnen bijdragen tot duurzaamheid, voedselzekerheid en veerkracht van de agrovoedingsketen.

- (8) Daarom moet een specifiek rechtskader worden vastgesteld voor ggo's die zijn verkregen door middel van gerichte mutagenese en cisgenese en aanverwante producten wanneer zij doelbewust in het milieu worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht.
- (9) Op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, met name op het gebied van veiligheidsaspecten, moet deze verordening beperkt blijven tot ggo's die planten zijn, d.w.z. organismen in de taxonomische groepen Archaeplastida of Phaeophyceae, met uitzondering van micro-organismen, schimmels en dieren waarover minder kennis beschikbaar is. Om dezelfde reden moet deze verordening alleen van toepassing zijn op planten die zijn verkregen met bepaalde NGT's: gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese) (hierna "NGT-planten" genoemd), maar niet met andere nieuwe genomische technieken. Dergelijke NGT-planten bevatten geen genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten. Ggo's die zijn geproduceerd door middel van andere nieuwe genomische technieken waarbij genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in een organisme wordt ingebracht (transgenese), moeten alleen aan de ggo-wetgeving van de Unie onderworpen blijven, aangezien de daaruit verkregen planten specifieke risico's kunnen inhouden in verband met het transgen. Bovendien zijn er geen aanwijzingen dat de huidige voorschriften in de ggo-wetgeving van de Unie voor ggo's die met transgenese zijn verkregen, momenteel moeten worden aangepast.
- (10) Het rechtskader voor NGT-planten moet in overeenstemming zijn met de doelstellingen van de ggo-wetgeving van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu en de goede werking van de interne markt voor de betrokken planten en producten te waarborgen, waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van NGT-planten. Dit rechtskader moet de ontwikkeling en het in de handel brengen mogelijk maken van planten, levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten en andere producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit NGT-planten ("NGT-producten"), teneinde bij te dragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal en de "van boer tot bord"-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering, en om het concurrentievermogen van de agrovoedingssector van de EU op Unie- en mondiaal niveau te versterken.
- (11) Deze verordening vormt een *lex specialis* ten opzichte van de ggo-wetgeving van de Unie. Zij bevat specifieke bepalingen voor NGT-planten en -producten. Bij gebrek aan specifieke voorschriften in deze verordening moeten NGT-planten en daaruit verkregen producten (met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders) echter onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie en de voorschriften inzake ggo's in sectorale wetgeving, zoals Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles of de wetgeving inzake bepaalde producten zoals plantaardig en bosbouwkundig teeltmateriaal.
- (12) De potentiële risico's van NGT-planten variëren van risicoprofielen die vergelijkbaar zijn met die van conventioneel gekweekte planten tot verschillende soorten en niveaus van gevaren en risico's die vergelijkbaar kunnen zijn met die van planten die door transgenese worden verkregen. Daarom moeten in deze verordening bijzondere regels worden vastgesteld om de voorschriften inzake risicobeoordeling en risicobeheer aan

te passen aan de mogelijke risico's of het ontbreken daarvan van NGT-planten en NGT-producten.

- (13) In deze verordening moet een onderscheid worden gemaakt tussen twee categorieën NGT-planten.
- (14) NGT-planten die ook van nature kunnen voorkomen of met conventionele kweektechnieken kunnen worden geproduceerd en de nakomelingen daarvan die met conventionele kweektechnieken worden verkregen ("NGT-planten van categorie 1"), moeten worden behandeld als planten die op natuurlijke wijze voorkomen of met conventionele kweektechnieken zijn geproduceerd, omdat zij gelijkwaardig zijn en hun risico's vergelijkbaar zijn, waardoor volledig wordt afgeweken van de ggo-wetgeving van de Unie en de ggo-voorschriften in sectorale wetgeving. Met het oog op rechtszekerheid moeten in deze verordening criteria worden vastgesteld om te bepalen of een NGT-plant gelijkwaardig is aan natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde planten, alsmede een procedure waarmee de bevoegde autoriteiten vóór de introductie of het in de handel brengen van NGT-planten of NGT-producten kunnen nagaan of aan deze criteria is voldaan en daarover een besluit kunnen nemen. Deze criteria moeten objectief en wetenschappelijk onderbouwd zijn. Zij moeten betrekking hebben op het type en de omvang van genetische modificaties die kunnen worden waargenomen in de natuur of in organismen die met conventionele kweektechnieken zijn verkregen, en moeten grenswaarden bevatten voor zowel de omvang van als het aantal genetische modificaties in het genoom van NGT-planten. Gezien de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis op dit gebied moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om deze criteria overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie bij te werken in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang met betrekking tot het type en de omvang van genetische modificaties die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan.
- (15) Alle NGT-planten die niet tot categorie 1 behoren ("NGT-planten van categorie 2") moeten onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie omdat zij complexere reeksen veranderingen in het genoom bevatten.
- (16) NGT-planten en -producten van categorie 1 mogen niet worden onderworpen aan de regels en voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie of aan de bepalingen van andere wetgeving van de Unie die op ggo's van toepassing zijn. Met het oog op de rechtszekerheid voor exploitanten en transparantie moet vóór elke doelbewuste introductie, met inbegrip van het in de handel brengen, een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 worden verkregen.
- (17) Deze verklaring moet worden verkregen vóór elke doelbewuste introductie van NGT-planten van categorie 1 voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, zoals voor veldproeven die op het grondgebied van de Unie moeten plaatsvinden, aangezien de criteria gebaseerd zijn op gegevens die vóór de veldproeven beschikbaar zijn en niet van deze veldproeven afhankelijk zijn. Wanneer op het grondgebied van de Unie geen veldproeven worden uitgevoerd, moeten exploitanten die verklaring verkrijgen voordat zij het NGT-product van categorie 1 in de handel brengen.
- (18) Aangezien de criteria om een NGT-plant als gelijkwaardig aan natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde planten te beschouwen geen verband houden met het soort activiteit waarvoor de doelbewuste introductie van de NGT-plant vereist is, moet een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 vóór de doelbewuste introductie ervan voor andere doeleinden dan het in de handel brengen op

het grondgebied van de Unie ook geldig zijn voor het in de handel brengen van aanverwante NGT-producten. Gezien de grote onzekerheid in de fase van veldproeven over de vraag of het product op de markt zal komen en de waarschijnlijke betrokkenheid van kleinere exploitanten bij dergelijke introducties, moet de verificatieprocedure voor de status van NGT-plant van categorie 1 voorafgaand aan dergelijke proeven door de nationale bevoegde autoriteiten worden uitgevoerd, waardoor de administratieve lasten voor de exploitanten worden verlicht, en moet er alleen een besluit op het niveau van de Unie worden genomen als andere nationale bevoegde autoriteiten opmerkingen maken over het verificatierapport. Indien het verificatieverzoek wordt ingediend voordat de NGT-producten in de handel worden gebracht, moet de procedure worden uitgevoerd op het niveau van de Unie om de doeltreffendheid van de verificatieprocedure en de consistentie van de verklaringen betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te waarborgen.

- (19) Voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moeten strikte termijnen gelden om ervoor te zorgen dat verklaringen betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 binnen een redelijke termijn worden afgegeven.
- (20) De verificatie van de status van NGT-plant van categorie 1 is van technische aard en houdt geen risicobeoordeling of risicobeheer in, en het besluit over de status is slechts declaratoir van aard. Wanneer de procedure op het niveau van de Unie wordt uitgevoerd, moeten dergelijke uitvoeringsbesluiten derhalve worden vastgesteld volgens de raadplegingsprocedure, ondersteund door wetenschappelijke en technische bijstand van de EFSA.
- (21) Bij besluiten waarbij de status van NGT-plant van categorie 1 wordt vastgesteld, moet aan de betrokken NGT-plant een identificatienummer worden toegekend om de transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot die planten te waarborgen wanneer zij in de databank worden opgenomen en met het oog op de etikettering van het daaruit verkregen plantaardig teeltmateriaal.
- (22) NGT-planten van categorie 1 moeten onderworpen blijven aan een regelgevingskader dat van toepassing is op conventioneel gekweekte planten. Net als voor conventionele planten en producten zullen die NGT-planten en de daarvan afgeleide producten vallen onder de toepasselijke sectorale wetgeving inzake zaden en ander plantaardig teeltmateriaal, levensmiddelen, diervoeders en andere producten, en horizontale kaders, zoals de wetgeving inzake natuurbehoud en milieuaansprakelijkheid. In dit verband zullen NGT-levensmiddelen van categorie 1 met een aanzienlijk gewijzigde samenstelling of structuur die van invloed is op de voedingswaarde, het metabolisme of het gehalte aan ongewenste stoffen van het levensmiddel, als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd en derhalve onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵ vallen en in die context aan een risicobeoordeling worden onderworpen.
- (23) Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking

¹⁵ Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad¹⁶ verbiedt het gebruik van ggo's en met ggo's verkregen producten in de biologische productie. Voor de toepassing van die verordening wordt voor de definitie van ggo's verwezen naar Richtlijn 2001/18/EG, waarbij ggo's die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG opgenomen technieken van genetische modificatie, van het verbod worden uitgesloten. Bijgevolg zullen NGT-planten van categorie 2 in de biologische productie worden verboden. De status van NGT-planten van categorie 1 met het oog op de biologische productie moet echter worden verduidelijkt. Het gebruik van nieuwe genomische technieken is momenteel onverenigbaar met het concept van biologische productie in Verordening (EU) 2018/848 en het beeld dat de consument heeft van biologische producten. Het gebruik van NGT-planten van categorie 1 moet daarom ook in de biologische productie worden verboden.

- (24) Er moet worden gezorgd voor transparantie met betrekking tot het gebruik van NGT-plantenrassen van categorie 1, zodat productieketens de mogelijkheid hebben om vrij van NGT's te blijven en zo het vertrouwen van de consument kunnen behouden. NGT-planten waarvoor een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 is verkregen, moeten worden opgenomen in een openbaar toegankelijke databank. Om de traceerbaarheid, transparantie en keuzevrijheid voor exploitanten bij onderzoek en plantenveredeling te waarborgen wanneer zij zaden aan landbouwers verkopen of anderszins teeltmateriaal aan derden ter beschikking stellen, moet plantaardig teeltmateriaal van NGT-planten van categorie 1 als NGT van categorie 1 worden geëtiketteerd.
- (25) NGT-planten van categorie 2 moeten onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie, aangezien de risico's van die planten op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis moeten worden beoordeeld. Er moeten bijzondere voorschriften worden vastgesteld om de procedures en bepaalde andere voorschriften van Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan te passen aan de specifieke aard van NGT-planten van categorie 2 en de verschillende risiconiveaus die zij kunnen inhouden.
- (26) NGT-planten en -producten van categorie 2 moeten, om in het milieu te worden geïntroduceerd of in de handel te worden gebracht, onderworpen blijven aan een toestemming of vergunning overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003. Gezien de grote verscheidenheid van die NGT-planten zal de hoeveelheid informatie die voor de risicobeoordeling nodig is van geval tot geval verschillen. De EFSA heeft in haar wetenschappelijke adviezen over planten die met cisgenese en intragenese zijn ontwikkeld¹⁷ en over planten die met gerichte mutagenese zijn ontwikkeld¹⁸, aanbevolen flexibel om te gaan met de

¹⁶ Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad (PB L 150 van 14.6.2018, blz. 1).

¹⁷ Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I.C., Epstein, M.M., Firbank, L.G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F.J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J.J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I.P., Papadopoulou, N., en Rostoks, N., 2022, "Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis", *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

¹⁸ Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), Naegeli H., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno

gegevensvereisten voor de risicobeoordeling van deze planten. Op basis van de “Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis”¹⁹ van de EFSA moeten overwegingen met betrekking tot de geschiedenis van veilig gebruik, de vertrouwde met het milieu en de functie en structuur van de gewijzigde/ingebrachte sequentie(s) helpen bij het bepalen van het soort en de hoeveelheid gegevens die nodig zijn voor de risicobeoordeling van deze NGT-planten. Daarom moeten algemene beginselen en criteria voor de risicobeoordeling van deze planten worden vastgesteld en moet worden voorzien in flexibiliteit en de mogelijkheid om risicobeoordelingsmethoden af te stemmen op de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

- (27) De voorschriften inzake de inhoud van kennisgevingen voor toestemming voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's die geen levensmiddelen of diervoeders zijn, en inzake de inhoud van vergunningsaanvragen voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders zijn in verschillende wetgevingsteksten vastgelegd. Met het oog op samenhang tussen kennisgevingen voor toestemming en vergunningsaanvragen voor NGT-producten van categorie 2 moet hun inhoud gelijk zijn, met uitzondering van de kennisgevingen en aanvragen betreffende de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelen en diervoeders, aangezien deze alleen betrekking hebben op NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2.
- (28) Het referentielaboratorium van de Europese Unie voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (EURL) heeft in samenwerking met het Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL) geconcludeerd dat het niet haalbaar is om analytische tests uit te voeren voor alle producten die met gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen²⁰. Wanneer de geïntroduceerde modificaties van het genetisch materiaal niet specifiek zijn voor de NGT-plant in kwestie, kan de NGT-plant hierdoor niet worden onderscheiden van conventionele planten. In gevallen waarin het niet mogelijk is een analysemethode voor detectie, identificatie en kwantificering te verstrekken, en indien dit door de kennisgever of de aanvrager naar behoren wordt gemotiveerd, moeten de voorwaarden voor naleving van de voorschriften inzake analysemethoden worden aangepast. Deze aanpassing moet worden opgenomen in de uitvoeringshandelingen die op grond van deze verordening worden vastgesteld. Ook moet worden bepaald dat het EURL, bijgestaan door het ENGL, richtsnoeren voor aanvragers kan vaststellen met betrekking tot de minimale

F.J., Mullins E., Nogué F., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T. en 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 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

¹⁹ Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Naegeli H., Nogué F., Rostoks N., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Fernandez A., Gennaro A., Papadopoulou N., Raffaello T. en 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 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

²⁰ Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL), “Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques”, 26 maart 2019 (JRC116289); 13 juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

prestatie-eisen voor analysemethoden. De voorwaarden voor de validering van methoden kunnen ook worden aangepast.

- (29) Richtlijn 2001/18/EG vereist een monitoringplan voor de milieueffecten van ggo's nadat zij doelbewust zijn geïntroduceerd of in de handel zijn gebracht, maar biedt flexibiliteit ten aanzien van de uitwerking van het plan, rekening houdend met de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van het ggo, het verwachte gebruik ervan en het milieu waarin het wordt geïntroduceerd. Genetische modificaties in NGT-planten van categorie 2 kunnen variëren van veranderingen waarvoor slechts een beperkte risicobeoordeling nodig is tot complexe veranderingen die een grondigere analyse van potentiële risico's vereisen. Daarom moeten de voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van de milieueffecten van NGT-planten van categorie 2 worden aangepast in het licht van de milieurisicobeoordeling en de ervaring met veldproeven, de kenmerken van de betrokken NGT-plant, de kenmerken en de omvang van het verwachte gebruik ervan, met name de geschiedenis van veilig gebruik van de plant, en de kenmerken van het milieu waarin het wordt geïntroduceerd. Daarom is een monitoringplan voor milieueffecten niet vereist indien het onwaarschijnlijk is dat de NGT-plant van categorie 2 risico's inhoudt die moeten worden gemonitord, zoals indirecte, vertraagde of onvoorziene gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu.
- (30) Om redenen van evenredigheid moet de vergunning na een eerste verlenging voor onbepaalde tijd geldig zijn, tenzij op het moment van de verlenging anders wordt besloten op basis van de risicobeoordeling en de beschikbare informatie over de betrokken NGT-plant, onder voorbehoud van een herbeoordeling wanneer informatie beschikbaar komt.
- (31) Om redenen van rechtszekerheid en goed bestuur mag de termijn waarbinnen de EFSA haar advies over een vergunningsaanvraag moet uitbrengen, alleen worden verlengd wanneer aanvullende informatie nodig is om de aanvraag te beoordelen, en mag de verlenging niet langer zijn dan de oorspronkelijk vastgestelde termijn, tenzij de aard van de informatie of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.
- (32) Om de transparantie en de consumentenvoorlichting te verbeteren, moeten exploitanten de mogelijkheid krijgen om de etikettering van NGT-planten van categorie 2 als ggo aan te vullen met informatie over de eigenschappen die door middel van de genetische modificatie zijn verkregen. Om misleidende of verwarrende informatie te voorkomen, moet een voorstel voor een dergelijke etikettering in de kennisgeving voor toestemming of de vergunningsaanvraag worden opgenomen en in de toestemming of in het vergunningsbesluit worden gespecificeerd.
- (33) Aan potentiële kennisgevers of aanvragers van NGT-planten en -producten van categorie 2 die eigenschappen hebben die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem, moeten regelgevende stimulansen worden geboden om de ontwikkeling van NGT-planten van categorie 2 toe te spitsen op dergelijke eigenschappen. De criteria voor het toepassen van deze stimulansen moeten gericht zijn op brede categorieën van eigenschappen die kunnen bijdragen tot duurzaamheid (zoals kenmerken die verband houden met tolerantie voor of resistentie tegen biotische en abiotische druk, verbeterde voedingswaarden of een verhoogde opbrengst) en moeten gebaseerd zijn op de bijdrage aan de waarde voor duurzame teelt en duurzaam gebruik als omschreven in [artikel 52, lid 1, van het voorstel van de Commissie voor

een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal in de Unie²¹]. Doordat de criteria in de hele EU van toepassing zullen zijn, kan er geen engere definitie van eigenschappen worden gehanteerd om specifieke kwesties te benadrukken of rekening te houden met lokale en regionale bijzonderheden.

- (34) Stimulansen moeten bestaan uit een versnelde procedure voor risicobeoordeling met betrekking tot aanvragen die via een volledig gecentraliseerde procedure worden behandeld (levensmiddelen en diervoeders) en een verbeterd advies voorafgaand aan de indiening om ontwikkelaars te helpen bij het opstellen van het dossier met het oog op de beoordeling van de milieu- en voedsel- en voederveiligheid, zonder afbreuk te doen aan de algemene bepalingen inzake advies voorafgaand aan de indiening, kennisgeving van studies en raadpleging van derden overeenkomstig de artikelen 32 bis, 32 ter en 32 quater van Verordening (EG) nr. 178/2002²².
- (35) Als de kennisgever of aanvrager een kleine of middelgrote onderneming (kmo) is, moeten aanvullende stimuleringsmaatregelen worden aangeboden om de toegang van dergelijke ondernemingen tot de regelgevingsprocedures te vergemakkelijken, de diversificatie van ontwikkelaars van NGT-planten te ondersteunen en de ontwikkeling door kleine kwekers van gewassoorten en -eigenschappen met NGT's te bevorderen door kmo's vrijstelling van vergoeding voor de validering van detectiemethoden en uitgebreider advies vóór de indiening te verlenen, ook met betrekking tot de opzet van studies die ten behoeve van de risicobeoordeling moeten worden uitgevoerd.
- (36) Herbicidetolerante planten worden zodanig gekweekt dat zij opzettelijk tolerant zijn voor herbiciden om te worden geteeld in combinatie met het gebruik van die herbiciden. Als die teelt niet onder de juiste omstandigheden plaatsvindt, kan er onkruid ontstaan dat resistent is tegen die herbiciden of kan het zijn dat er meer herbiciden moeten worden gebruikt, ongeacht de gebruikte veredelingsstechniek. Daarom mogen NGT-planten met herbicidetolerante eigenschappen in dit kader niet in aanmerking komen voor stimuleringsmaatregelen. Deze verordening mag echter geen andere specifieke maatregelen inzake herbicidetolerante NGT-planten bevatten, omdat dergelijke maatregelen horizontaal worden genomen in [het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal in de Unie].
- (37) Om ervoor te zorgen dat NGT-planten bijdragen tot de duurzaamheidsdoelstellingen van de Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de biodiversiteitsstrategie, moet de teelt van NGT-planten in de Unie worden vergemakkelijkt. Dit betekent dat het voor kwekers en landbouwers voorspelbaar moet zijn of zij dergelijke planten in de Unie kunnen telen. Daarom zou de in artikel 26 ter van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde mogelijkheid voor de lidstaten om maatregelen vast te stellen om de teelt van NGT-planten van categorie 2 op hun gehele grondgebied of een deel daarvan te beperken of te verbieden, deze doelstellingen ondermijnen.
- (38) De bijzondere voorschriften van deze verordening met betrekking tot de vergunningsprocedure voor NGT-planten van categorie 2 zullen naar verwachting

²¹ COM(2023) 414 final.

²² Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

leiden tot een toename van de teelt van dergelijke planten in de Unie in vergelijking met de situatie die tot nu toe bestond in het kader van de huidige ggo-wetgeving van de Unie. Daarom moeten de overheidsinstanties van de lidstaten co-existentiemaatregelen vaststellen om de belangen van de producenten van conventionele, biologische en genetisch gemodificeerde planten tegen elkaar af te wegen en de producenten aldus de keuze te laten tussen verschillende soorten productie, in overeenstemming met de doelstelling van de “van boer tot bord”-strategie om tegen 2030 25 % van de landbouwgrond voor biologische landbouw te gebruiken.

- (39) Om de doeltreffende werking van de interne markt te waarborgen, moeten NGT-planten en aanverwante producten in aanmerking komen voor het vrije verkeer van goederen, mits zij voldoen aan de voorschriften van andere wetgeving van de Unie.
- (40) Gezien het feit dat NGT's nieuw zijn, is het van belang de ontwikkeling en aanwezigheid van NGT-planten en -producten op de markt nauwlettend te volgen en de bijbehorende gevolgen voor de gezondheid van mens en dier, het milieu en de ecologische, economische en sociale duurzaamheid te evalueren. Er moet regelmatig informatie worden verzameld en de Commissie moet binnen vijf jaar na de vaststelling van het eerste besluit op grond waarvan NGT-planten of -producten doelbewust in de Unie mogen worden geïntroduceerd of in de handel mogen worden gebracht, een evaluatie van deze verordening uitvoeren om de vooruitgang te meten die is geboekt bij het op de EU-markt brengen van NGT-planten met dergelijke kenmerken of eigenschappen.
- (41) Teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu in verband met NGT-planten en -producten te waarborgen, moeten de uit deze verordening voortvloeiende voorschriften op niet-discriminerende wijze worden toegepast op alle producten, ongeacht of zij van oorsprong uit de Unie zijn of zijn ingevoerd uit derde landen.
- (42) Aangezien de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt om ervoor te zorgen dat NGT-planten en -producten vrij op de interne markt kunnen circuleren, kan de Unie maatregelen nemen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (43) De soorten NGT-planten die worden ontwikkeld en de gevolgen van bepaalde eigenschappen voor de ecologische, sociale en economische duurzaamheid evolueren voortdurend. Daarom moet de Commissie, op basis van het beschikbare bewijs van dergelijke ontwikkelingen en gevolgen, overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid krijgen om de lijst van eigenschappen die moeten worden bevorderd of ontmoedigd, aan te passen teneinde de doelstellingen van de Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering te verwezenlijken.
- (44) Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de

beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven²³. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die de gedelegeerde handelingen voorbereiden.

- (45) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend in verband met de informatie die vereist is om aan te tonen dat een NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is, het opstellen en indienen van de kennisgeving in verband met die vaststelling en de methodologie en gegevensvereisten voor de milieurisicobeoordelingen van NGT-planten van categorie 2 en NGT-levensmiddelen en -diervoeders, overeenkomstig de in deze verordening vastgestelde beginselen en criteria. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²⁴.
- (46) De Commissie moet regelmatig informatie verzamelen om na te gaan in hoeverre de wetgeving heeft bijgedragen tot de ontwikkeling van en de beschikbaarheid op de markt van NGT-planten en -producten die kunnen bijdragen tot de doelstellingen van de Green Deal en de “van boer tot bord”-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering, en om een evaluatie van de wetgeving te onderbouwen. Er is een brede reeks van indicatoren vastgesteld²⁵ die periodiek door de Commissie moet worden herzien. De indicatoren moeten de monitoring ondersteunen van de potentiële gezondheids- of milieurisico's van NGT-planten van categorie 2 en aanverwante producten, het effect van NGT-planten op ecologische, economische en sociale duurzaamheid en het effect op de biologische landbouw en de aanvaarding van NGT-producten door de consument. Drie jaar na de kennisgeving/vergunning van de eerste producten moet een eerste monitoringverslag worden ingediend, wat vervolgens met regelmatige tussenpozen moet gebeuren, om ervoor te zorgen dat er na de volledige uitvoering van de nieuwe wetgeving voldoende gegevens beschikbaar zijn. De Commissie moet twee jaar na de publicatie van het eerste monitoringverslag een evaluatie van deze verordening uitvoeren, zodat het effect van de eerste producten die aan de verificatie- of vergunningsprocedure zijn onderworpen, volledig kan worden beoordeeld.
- (47) Sommige verwijzingen naar bepalingen van de ggo-wetgeving van de Unie in Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad²⁶ moeten worden

²³ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

²⁴ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

²⁵ SWD(2023) 412.

²⁶ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de

gewijzigd om de specifieke bepalingen van deze wetgeving die van toepassing zijn op NGT-planten erin op te nemen.

- (48) Aangezien voor de toepassing van deze verordening uitvoeringshandelingen moeten worden vastgesteld, moet de toepassing ervan worden uitgesteld om de vaststelling van die maatregelen mogelijk te maken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Voorwerp

Bij deze verordening worden specifieke voorschriften vastgesteld voor de doelbewuste introductie in het milieu, voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, van planten die met bepaalde nieuwe genomische technieken zijn verkregen (“NGT-planten”) en voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met dergelijke planten, en van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dergelijke planten bestaan.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op:

- 1) NGT-planten;
- 2) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten, of die ingrediënten bevatten die zijn geproduceerd met NGT-planten;
- 3) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten;
- 4) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit NGT-planten.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “organisme”, “doelbewuste introductie” en “in de handel brengen”: zoals omschreven in Richtlijn 2001/18/EG; “levensmiddel” en “diervoeder”: zoals omschreven in Verordening (EG) nr.178/2002; “traceerbaarheid”: zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 1830/2003; “plant” zoals omschreven in Verordening (EU)

Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad²⁷; “plantaardig teeltmateriaal” zoals omschreven in [het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal in de Unie²⁸];

- 2) “NGT-plant”: een genetisch gemodificeerde plant die is verkregen met behulp van gerichte mutagenese of cisgenese, of een combinatie daarvan, op voorwaarde dat de plant geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers en dat tijdelijk kan zijn ingebracht tijdens de ontwikkeling van de NGT-plant;
- 3) “genetisch gemodificeerd organisme (ggo)”: een ggo zoals omschreven in artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen met de technieken van genetische modificatie die zijn opgesomd in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG;
- 4) “gerichte mutagenese”: mutagenesetechnieken die leiden tot een of meer veranderingen in de DNA-sequentie op precieze locaties in het genoom van een organisme;
- 5) “cisgenese”: technieken van genetische modificatie waarmee in het genoom van een organisme genetisch materiaal wordt ingebracht dat reeds aanwezig is in de genenpool van kwekers;
- 6) “genenpool van kwekers”: de totale hoeveelheid genetische informatie die beschikbaar is in een bepaalde soort en in andere taxonomische soorten waarmee die soort kan worden gekruist, onder meer door het gebruik van geavanceerde technieken zoals embryocultuur, geïnduceerde polyploidie en brugkruising;
- 7) “NGT-plant van categorie 1”: een NGT-plant die:
 - a) voldoet aan de in bijlage I vermelde criteria voor de gelijkwaardigheid aan conventionele planten, of
 - b) een nakomeling is van de in punt a) bedoelde NGT-plant(en), met inbegrip van nakomelingen die worden verkregen door het kruisen van dergelijke planten, op voorwaarde dat er geen verdere veranderingen zijn waardoor deze plant onder Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003 zou vallen;
- 8) “NGT-plant van categorie 2”: een NGT-plant die geen NGT-plant van categorie 1 is;
- 9) “NGT-plant voor gebruik als levensmiddel”: een NGT-plant die als levensmiddel of als uitgangsmateriaal voor de productie van levensmiddelen kan worden gebruikt;
- 10) “NGT-plant voor gebruik als diervoeder”: een NGT-plant die als diervoeder of als uitgangsmateriaal voor de productie van diervoeders kan worden gebruikt;
- 11) “met een NGT-plant geproduceerd”: geheel of gedeeltelijk afgeleid van een NGT-plant, maar niet geheel of gedeeltelijk bestaande uit een NGT-plant;

²⁷ Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 en (EU) nr. 1143/2014 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Richtlijnen 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG en 2007/33/EG van de Raad (PB L 317 van 23.11.2016, blz. 4).

²⁸ COM(2023) 414 final.

- 12) “NGT-product”: een ander product dan een levensmiddel of diervoeder dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit een NGT-plant, en levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met een dergelijke plant;
- 13) “NGT-product van categorie 1”: een NGT-product waarvan de NGT-plant die het bevat, geheel of gedeeltelijk bestaat uit of, in het geval van levensmiddelen of diervoeders, is geproduceerd met een NGT-plant van categorie 1;
- 14) “NGT-product van categorie 2”: een NGT-product waarvan de NGT-plant die het bevat, geheel of gedeeltelijk bestaat uit of, in het geval van levensmiddelen of diervoeders, is geproduceerd met een NGT-plant van categorie 2;
- 15) “kleine of middelgrote onderneming (kmo)”: een kmo in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie².

Artikel 4

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

Onverminderd andere voorschriften van het Unierecht mag een NGT-plant alleen doelbewust in het milieu worden geïntroduceerd voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, en mag een NGT-product alleen in de handel worden gebracht indien:

- 1) de plant een NGT-plant van categorie 1 is en
 - a) voorwerp is geweest van een besluit waarbij die status overeenkomstig artikel 6 of 7 is vastgesteld, of
 - b) een nakomeling is van een of meer van de in punt a) bedoelde planten, of
- 2) de plant een NGT-plant van categorie 2 is en overeenkomstig hoofdstuk III is toegelaten.

HOOFDSTUK II

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

Artikel 5

Status van NGT-planten van categorie 1

1. De voorschriften die in de wetgeving van de Unie op ggo's van toepassing zijn, zijn niet van toepassing op NGT-planten van categorie 1.
2. Voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/848 zijn de voorschriften van **artikel 5, punt f), iii), en artikel 11 van die verordening van toepassing op** NGT-planten van categorie 1 en op producten die met of door dergelijke planten zijn geproduceerd.
3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 26 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in bijlage I vastgestelde criteria voor de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten, teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang met betrekking tot de soorten en de omvang van de veranderingen die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan.

Artikel 6

Verificatieprocedure voor de status van NGT-plant van categorie 1 voorafgaand aan de doelbewuste introductie voor andere doeleinden dan het in de handel brengen

1. Om de in artikel 4, lid 1, punt a), bedoelde verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te verkrijgen alvorens over te gaan tot doelbewuste introductie van een NGT-plant voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, dient de persoon die voornemens is de doelbewuste introductie uit te voeren, bij de overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden overeenkomstig leden 2 en 3 en de overeenkomstig artikel 27, punt b), vastgestelde uitvoeringshandeling een verzoek in om na te gaan of aan de criteria van bijlage I is voldaan (“verificatieverzoek”).
2. Wanneer een persoon voornemens is een dergelijke doelbewuste introductie gelijktijdig in meer dan één lidstaat uit te voeren, dient die persoon het verificatieverzoek in bij de bevoegde autoriteit van een van die lidstaten.
3. Het in lid 1 bedoelde verificatieverzoek wordt ingediend met inachtneming van de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze beschikbaar zijn overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, en omvat, onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, de volgende informatie:
 - a) de naam en het adres van de aanvrager;
 - b) de benaming en specificatie van de NGT-plant;
 - c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd;
 - d) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat:
 - i) de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;
 - ii) de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I;
 - e) in de in lid 2 bedoelde gevallen, een vermelding van de lidstaten waar de aanvrager voornemens is de doelbewuste introductie uit te voeren;
 - f) een vermelding van de delen van het verificatieverzoek en alle overige aanvullende informatie waarvoor de aanvrager verzoekt om vertrouwelijke behandeling, vergezeld van een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 11 van deze verordening en artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002.
4. De bevoegde autoriteit stuurt de aanvrager onverwijld een ontvangstbevestiging met vermelding van de datum van ontvangst. Zij stelt het verzoek onverwijld ter beschikking van de andere lidstaten en de Commissie.
5. Indien het verificatieverzoek niet alle vereiste informatie bevat, wordt het door de bevoegde autoriteit binnen 30 werkdagen na ontvangst niet-ontvankelijk verklaard.

De bevoegde autoriteit stelt de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de niet-ontvankelijkheid van het verificatieverzoek en motiveert haar besluit.

6. Indien het verificatieverzoek niet overeenkomstig lid 5 als niet-ontvankelijk wordt afgewezen, gaat de bevoegde autoriteit na of de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I en stelt zij binnen 30 werkdagen na ontvangst van het verificatieverzoek een verificatierapport op. De bevoegde autoriteit stelt het verificatierapport onverwijld ter beschikking van de andere lidstaten en de Commissie.
7. De andere lidstaten en de Commissie kunnen binnen 20 dagen na de datum van ontvangst van het verificatierapport opmerkingen maken.
8. Wanneer geen opmerkingen van een lidstaat of de Commissie zijn ontvangen, stelt de bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld binnen tien werkdagen na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde termijn een besluit vast waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is. De bevoegde autoriteit stelt de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van dit besluit.
9. Wanneer een andere lidstaat of de Commissie binnen de in lid 7 bedoelde termijn opmerkingen maakt, zendt de bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld, de opmerking(en) onverwijld aan de Commissie toe.
10. Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) stelt de Commissie binnen 45 werkdagen na ontvangst van de opmerkingen een ontwerpbesluit op waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is en waarin met die opmerkingen rekening wordt gehouden. Het besluit wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 28, lid 2, omschreven procedure.
11. De Commissie maakt het in de leden 8 en 10 bedoelde overzicht van de besluiten bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 7

Verificatieprocedure voor de status van NGT-plant van categorie 1 voorafgaand aan het in de handel brengen van NGT-producten

1. Wanneer er nog geen verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 als bedoeld in artikel 4, lid 1, punt a), is afgelegd overeenkomstig artikel 6, dient de persoon die voornemens is het NGT-product in de handel te brengen, overeenkomstig lid 2 en de krachtens artikel 27, punt b), vastgestelde uitvoeringshandeling bij de EFSA een verificatieverzoek in om een dergelijke verklaring te verkrijgen voordat hij het product in de handel brengt.
2. Het in lid 1 bedoelde verificatieverzoek wordt bij de EFSA ingediend met inachtneming van de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze beschikbaar zijn overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, en omvat, onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, de volgende informatie:
 - a) de naam en het adres van de aanvrager;
 - b) de benaming en specificatie van de NGT-plant;

- c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd;
 - d) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat:
 - i) de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;
 - ii) de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I;
 - e) een vermelding van de delen van het verificatieverzoek en alle overige aanvullende informatie waarvoor de aanvrager verzoekt om vertrouwelijke behandeling, vergezeld van een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 11 van deze verordening en artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002.
3. De EFSA stuurt de aanvrager onverwijld een ontvangstbevestiging met vermelding van de datum van ontvangst. Zij stelt het verificatieverzoek onverwijld ter beschikking van de lidstaten en de Commissie en maakt het verificatieverzoek, de relevante ondersteunende informatie en alle door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar, waarbij de overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 11 van de onderhavige verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie wordt weggelaten.
4. Indien het verificatieverzoek niet alle nodige informatie bevat, wordt het door de EFSA binnen 30 werkdagen na ontvangst niet-ontvankelijk verklaard. De EFSA stelt de aanvrager, de lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de niet-ontvankelijkheid van het verificatieverzoek en motiveert haar besluit.
5. Indien het verificatieverzoek niet overeenkomstig lid 4 als niet-ontvankelijk wordt afgewezen, geeft de EFSA binnen 30 werkdagen na de datum van ontvangst van het verificatieverzoek een verklaring af over de vraag of de NGT-plant voldoet aan de in bijlage I genoemde criteria. De EFSA stelt de verklaring ter beschikking van de Commissie en de lidstaten. De EFSA maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar, waarbij de overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 11 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie wordt weggelaten.
6. De Commissie stelt binnen 30 werkdagen na ontvangst van de verklaring van de EFSA een ontwerpbesluit op waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is en waarin met die opmerkingen rekening wordt gehouden. Het besluit wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 28, lid 2, omschreven procedure.
7. De Commissie maakt een samenvatting van het besluit bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 8

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

De Commissie ontwikkelt en onderhoudt een elektronisch systeem voor de indiening van verificatieverzoeken overeenkomstig de artikelen 6 en 7 en voor de uitwisseling van informatie overeenkomstig deze titel.

Artikel 9

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

1. De Commissie zet een databank op en houdt deze bij met de besluiten tot toekenning van de status van NGT-plant van categorie 1 die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 6, leden 8 en 10, en artikel 7, lid 6.

De databank bevat de volgende informatie:

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
 - b) de benaming van de NGT-plant van categorie 1;
 - c) een beknopte beschrijving van de techniek(en) die is (zijn) gebruikt om de genetische modificatie te verkrijgen;
 - d) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd;
 - e) een identificatienummer, en
 - f) het in artikel 6, leden 8 of 10, en artikel 7, lid 6, bedoelde besluit, naargelang het geval.
2. De databank is voor het publiek toegankelijk.

Artikel 10

Etikettering van plantaardig teeltmateriaal van NGT-categorie 1, met inbegrip van kweekmateriaal

Plantaardig teeltmateriaal, onder meer voor kweek- en wetenschappelijke doeleinden, dat geheel of gedeeltelijk uit een of meer NGT-planten van categorie 1 bestaat en dat, al dan niet tegen betaling, aan derden ter beschikking wordt gesteld, wordt voorzien van een etiket met de vermelding “NGT cat. 1”, gevolgd door het identificatienummer van de NGT-plant(en) waaruit het verkregen is.

Artikel 11

Vertrouwelijkheid

1. De in de artikelen 6 en 7 bedoelde aanvrager kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat of de EFSA, naargelang het geval, verzoeken om bepaalde delen van de uit hoofde van deze titel ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, indien die vergezeld gaat van een verifieerbare motivering overeenkomstig de leden 3 en 6.
2. De bevoegde autoriteit of de EFSA, naargelang het geval, beoordeelt het in lid 1 bedoelde verzoek om vertrouwelijke behandeling.
3. De bevoegde autoriteit of de EFSA, naargelang het geval, kan uitsluitend instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens indien de aanvrager een verifieerbare motivering van zijn verzoek verstrekt en aantoont dat openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

- a) gegevens als bedoeld in artikel 39, lid 2, punten a), b) en c), van Verordening (EG) nr. 178/2002;
 - b) informatie over de DNA-sequentie, en
 - c) teeltpatronen en -strategieën.
4. De bevoegde autoriteit of de EFSA, naargelang het geval, besluit na overleg met de aanvrager welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en stelt de aanvrager in kennis van haar beslissing.
 5. De lidstaten, de Commissie en de EFSA nemen de nodige maatregelen opdat vertrouwelijke informatie waarvan uit hoofde van dit hoofdstuk kennis is gegeven of die krachtens dit hoofdstuk is uitgewisseld, niet openbaar wordt gemaakt.
 6. De relevante bepalingen van de artikelen 39 sexies en 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn van overeenkomstige toepassing.
 7. Indien de aanvrager het verificatieverzoek intrekt, eerbiedigen de lidstaten, de Commissie en de EFSA de vertrouwelijke behandeling waarmee de bevoegde autoriteit of de EFSA overeenkomstig dit artikel heeft ingestemd. Indien het verificatieverzoek wordt ingetrokken voordat de bevoegde autoriteit of de EFSA heeft beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de lidstaten, de Commissie en de EFSA geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht.

HOOFDSTUK III

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

Artikel 12

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

De voorschriften in de wetgeving van de Unie die voor ggo's gelden zijn van toepassing op NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2, voor zover in deze verordening geen afwijking wordt vastgesteld.

AFDELING 1

DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VAN NGT-PLANTEN VAN CATEGORIE 2 VOOR ANDERE DOELEINDEN DAN HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 13

Inhoud van de kennisgeving zoals bedoeld in artikel 6 van Richtlijn 2001/18/EG

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

- a) de naam en het adres van de kennisgever;
- b) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dat genetisch materiaal tijdelijk is

ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;

- c) een technisch dossier met de in bijlage II genoemde informatie die nodig is om de milieurisicobeoordeling van de doelbewuste introductie van een NGT-plant of een combinatie van NGT-planten te verrichten:
- i) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;
 - ii) informatie over de NGT-plant(en) van categorie 2;
 - iii) informatie over de introductieomstandigheden en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd;
 - iv) informatie over de wisselwerkingen tussen NGT-plant(en) van categorie 2 en het milieu;
 - v) een monitoringplan om de gevolgen van NGT-plant(en) van categorie 2 voor de menselijke gezondheid of het milieu vast te stellen;
 - vi) indien relevant, informatie over de plannen voor monitoring, herstelmethode, afvalbehandeling en noodmaatregelen;
 - vii) een vermelding van de delen van de kennisgeving en alle overige aanvullende informatie waarvoor de kennisgever verzoekt om vertrouwelijke behandeling, met een verifieerbare motivering van dat verzoek, op grond van artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG;
 - viii) een samenvatting van het dossier;
- d) de milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en criteria van de delen 1 en 2 van bijlage II en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling.

AFDELING 2

HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN ANDERE NGT-PRODUCTEN VAN CATEGORIE 2 DAN LEVENSMIDDELEN OF DIERVOEDERS

Artikel 14

Inhoud van de kennisgeving zoals bedoeld in artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG

1. Wat het in de handel brengen van andere NGT-producten van categorie 2 dan levensmiddelen en diervoeders betreft, bevat de in artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde kennisgeving, onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, de volgende informatie:
- a) de naam en het adres van de kennisgever en zijn in de Unie gevestigde vertegenwoordiger (indien de kennisgever niet in de Unie is gevestigd);
 - b) de benaming en specificatie van de NGT-plant van categorie 2;
 - c) toepassingsgebied van de kennisgeving:
 - i) teelt;
 - ii) andere toepassingen (in de kennisgeving te specificeren);

- d) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dat genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;
- e) de milieuriscobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en criteria van de delen 1 en 2 van bijlage II en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling;
- f) de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;
- g) onder verwijzing naar artikel 15, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG een voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming, die niet meer dan tien jaar mag bedragen;
- h) indien relevant, een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming. Indien de kennisgever op grond van de resultaten van een introductie, waarvan uit hoofde van afdeling 1 kennisgeving is gedaan, de bevindingen van de milieuriscobeoordeling, de kenmerken van de NGT-plant, de kenmerken en omvang van het verwachte gebruik ervan en de kenmerken van het ontvangende milieu, overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt d), vastgestelde uitvoeringshandeling, van oordeel is dat een monitoringplan voor de NGT-plant niet noodzakelijk is, kan hij voorstellen er geen in te dienen;
- i) een voorstel voor etikettering dat voldoet aan de voorschriften van punt A.8 van bijlage IV bij Richtlijn 2001/18/EG, artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 en artikel 23 van deze verordening;
- j) voorgestelde handelsbenamingen van de producten en benamingen van de erin voorkomende NGT-planten van categorie 2, en een voorstel voor een uniek identificatienummer voor de NGT-plant van categorie 2, ontwikkeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie²⁹. Nadat toestemming is verleend, moeten eventuele nieuwe handelsbenamingen aan de bevoegde instantie worden meegedeeld;
- k) een beschrijving van de wijze waarop het product gebruikt moet worden. Verschillen in het gebruik of het beheer van dat product ten opzichte van soortgelijke niet-genetisch gemodificeerde producten worden aangegeven;
- l) methoden voor de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of gestandaardiseerde bemonsteringsmethoden), detectie, identificatie en kwantificering van NGT-planten. Wanneer het niet mogelijk is een analysemethode voor detectie, identificatie en kwantificering te verstrekken, en op voorwaarde dat dit door de kennisgever naar behoren wordt gemotiveerd, worden de voorwaarden om aan de voorschriften inzake

²⁹ Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5).

analysemethoden te voldoen, aangepast overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt e), vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 2, bedoelde richtsnoeren;

- m) monsters van de NGT-plant van categorie 2 en de bijbehorende controlemonsters, alsmede informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen;
 - n) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid te verstrekken informatie;
 - o) een vermelding van de delen van de kennisgeving en alle overige aanvullende informatie waarvoor de kennisgever verzoekt om vertrouwelijke behandeling, met een verifieerbare motivering van dat verzoek, op grond van artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG en de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002;
 - p) een samenvatting van het dossier in gestandaardiseerde vorm.
2. De kennisgever neemt in deze kennisgeving ook informatie op over gegevens of resultaten van introducties van dezelfde NGT-planten van categorie 2 of dezelfde combinatie van die planten, door de kennisgever eerder of op dat ogenblik aangemeld en/of verricht binnen of buiten de Unie.
3. De bevoegde autoriteit die het in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde beoordelingsrapport opstelt, onderzoekt of de kennisgeving voldoet aan de leden 1 en 2.

Artikel 15

Specifieke bepalingen inzake toezicht

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

Artikel 16

Etikettering overeenkomstig artikel 23

In aanvulling op artikel 19, lid 3, van Richtlijn 2001/18/EG wordt in de schriftelijke toestemming de in artikel 23 van deze verordening bedoelde etikettering vermeld.

Artikel 17

Geldigheidsduur van de toestemming na verlenging

1. De uit hoofde van deel C van Richtlijn 2001/18/EG verleende toestemming is na de eerste verlenging overeenkomstig artikel 17 van die richtlijn voor onbeperkte tijd geldig, tenzij in het in artikel 17, lid 6 of lid 8, bedoelde besluit is bepaald dat de toestemming voor een beperkte periode wordt verlengd, indien dit gerechtvaardigd is op grond van de bevindingen van de overeenkomstig deze verordening uitgevoerde risicobeoordeling en de ervaring met het gebruik, met inbegrip van de resultaten van de monitoring, indien dit in de toestemming is vermeld.

2. De laatste zin van artikel 17, leden 6 en 8, van Richtlijn 2001/18/EG is niet van toepassing.

AFDELING 3

HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN NGT-PLANTEN VAN CATEGORIE 2 VOOR GEBRUIK ALS LEVENSMIDDEL OF ALS DIERVOEDER EN VAN NGT-LEVENSMIDDELEN EN -DIERVOEDERS VAN CATEGORIE 2

Artikel 18

Toepassingsgebied

Deze afdeling is van toepassing op:

- a) NGT-planten van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of als diervoeder;
- b) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten van categorie 2 of die ingrediënten bevatten die zijn geproduceerd met NGT-planten van categorie 2 (“NGT-levensmiddelen van categorie 2”);
- c) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten van categorie 2 (“NGT-diervoeders van categorie 2”).

Artikel 19

Specifieke bepalingen voor aanvragen van een vergunning als bedoeld in de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003

1. In afwijking van artikel 5, lid 3, punt e), en artikel 17, lid 3, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, gaat een aanvraag van een vergunning voor een NGT-plant van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 vergezeld van een kopie van de uitgevoerde studies, met inbegrip van – indien beschikbaar – onafhankelijke, collegiaal getoetste studies, en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat:
 - a) de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;
 - b) het levensmiddel of diervoeder voldoet aan de criteria van respectievelijk artikel 4, lid 1, of artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003, op basis van een veiligheidsbeoordeling van het levensmiddel of diervoeder die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en criteria van de delen 1 en 3 van bijlage II bij deze verordening en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling.
2. In afwijking van artikel 5, lid 3, punt i), en artikel 17, lid 3, punt i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gaat een aanvraag voor een vergunning vergezeld van methoden voor de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of gestandaardiseerde bemonsteringsmethoden), detectie, identificatie en kwantificering

van de NGT-plant en voor, indien van toepassing, de detectie en identificatie van de NGT-plant in het NGT-levensmiddel of -diervoeder.

Wanneer het niet mogelijk is een analysemethode voor detectie, identificatie en kwantificering te verstrekken, en op voorwaarde dat dit door de kennisgever naar behoren wordt gemotiveerd of dat het in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde referentielaboratorium van de Europese Unie tijdens de in artikel 20, lid 4, bedoelde procedure tot deze conclusie komt, worden de voorwaarden voor de naleving van de voorschriften inzake analysemethoden aangepast overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt e), vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 2, bedoelde richtsnoeren.

3. In afwijking van artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gaat de aanvraag in het geval van NGT-planten van categorie 2 of levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit NGT-planten van categorie 2 vergezeld van:
 - a) de milieuriscobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en criteria van de delen 1 en 2 van bijlage II en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling;
 - b) indien relevant, een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan. Deze duur kan verschillen van de duur van de vergunning. Indien de aanvrager op grond van de resultaten van een introductie, waarvan uit hoofde van afdeling 1 kennisgeving is gedaan, de bevindingen van de milieuriscobeoordeling, de kenmerken van de NGT-plant, de kenmerken en omvang van het verwachte gebruik ervan en de kenmerken van het ontvangende milieu, overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt d), vastgestelde uitvoeringshandeling, van oordeel is dat een monitoringplan voor de NGT-plant noodzakelijk is, kan hij voorstellen er geen in te dienen.
4. De aanvraag bevat tevens een voorstel voor etikettering overeenkomstig artikel 23.

Artikel 20

Specifieke bepalingen inzake het advies van de EFSA

1. In afwijking van artikel 6, leden 1 en 2, en artikel 18, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 brengt de EFSA binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de in artikel 19 van deze verordening bedoelde aanvraag van een vergunning.

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

2. Naast de taken die de EFSA krachtens artikel 6, lid 3, en artikel 18, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 moet uitvoeren, controleert zij of alle door de aanvrager ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met artikel 19 van deze verordening.
3. In afwijking van artikel 6, lid 3, punt d), en artikel 18, lid 3, punt d), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zendt de EFSA de in artikel 19, lid 2, van deze verordening en artikel 5, lid 3, punt j), en artikel 17, lid 3, punt j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde informatie toe aan het in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde referentielaboratorium van de Unie.
4. Het referentielaboratorium van de Unie test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie-, identificatie- en kwantificeringsmethode overeenkomstig artikel 19, lid 2, of beoordeelt of de door de aanvrager verstrekte informatie de toepassing rechtvaardigt van aangepaste voorwaarden om aan de in dat lid bedoelde voorschriften inzake detectiemethoden te voldoen.
5. In afwijking van artikel 6, lid 5, punt f), en artikel 18, lid 5, punt f), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bevat het advies, indien het advies luidt dat het levensmiddel of diervoeder mag worden toegelaten, ook het volgende:
 - a) de door het referentielaboratorium van de Unie gevalideerde methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en, indien van toepassing, de identificatie en kwantificering van de NGT-plant en voor de detectie en identificatie van de NGT-plant in het NGT-levensmiddel of -diervoeder, en een motivering van eventuele aanpassingen van de methode in de in artikel 19, lid 2, tweede alinea, bedoelde gevallen;
 - b) de vermelding van de plaats waar toegang kan worden verkregen tot passend referentiemateriaal.
6. Naast de in artikel 6, lid 5, punt d), en artikel 18, lid 5, punt d), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 genoemde informatie bevat het advies ook een voorstel voor etikettering overeenkomstig artikel 23 van deze verordening.

Artikel 21

Geldigheidsduur van de vergunning na verlenging

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

AFDELING 4

GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN INZAKE NGT-PLANTEN VAN CATEGORIE 2 EN NGT-PRODUCTEN VAN CATEGORIE 2

Artikel 22

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

1. De in dit artikel bedoelde stimulansen zijn van toepassing op NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 indien ten minste één van de beoogde eigenschappen van de NGT-plant die door de genetische modificatie worden overgedragen, in deel 1 van bijlage III is opgenomen en de plant geen van de in deel 2 van die bijlage bedoelde eigenschappen heeft.
2. De volgende stimulansen zijn van toepassing op aanvragen van een vergunning die overeenkomstig de artikelen 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in samenhang met artikel 19 worden ingediend:
 - a) in afwijking van artikel 20, lid 1, eerste alinea, van deze verordening brengt de EFSA binnen vier maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de aanvraag, tenzij de complexiteit van het product de toepassing van de in artikel 20, lid 1, bedoelde termijn vereist. De termijn kan worden verlengd onder de voorwaarden van artikel 20, lid 1, tweede alinea;
 - b) wanneer de aanvrager een kmo is, wordt hij vrijgesteld van de betaling van financiële bijdragen aan het referentielaboratorium van de Unie en het in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde Europees netwerk van ggo-laboratoria.
3. Naast de bepalingen van artikel 32 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn de volgende adviezen voorafgaand aan de indiening voor de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage II van toepassing vóór de indiening van kennisgevingen overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG, in samenhang met artikel 14, en vóór de indiening van aanvragen van een vergunning overeenkomstig artikel 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, in samenhang met artikel 19:
 - a) het personeel van de EFSA brengt op verzoek van een potentiële aanvrager of kennisgever advies uit over plausibele risicohypothesen die de potentiële aanvrager of kennisgever aan de hand van de kenmerken van een plant of product of hypothetische plant of hypothetisch product heeft vastgesteld en waarop de in de delen 2 en 3 van bijlage II bedoelde informatie betrekking moet hebben. Het advies heeft echter geen betrekking op de opzet van studies om risicohypothesen te onderzoeken;
 - b) indien de potentiële aanvrager of kennisgever een kmo is, kan hij de EFSA in kennis stellen van de wijze waarop hij de in punt a) bedoelde plausibele risicohypothesen die hij aan de hand van de eigenschappen van een plant of product of hypothetische plant of hypothetisch product heeft vastgesteld, wil aanpakken, met inbegrip van de opzet van de studies die hij overeenkomstig de voorschriften van de delen 2 en 3 van bijlage II wil verrichten. De EFSA brengt advies uit over de verstrekte informatie, met inbegrip van de opzet van de studies.
4. De in lid 3 bedoelde adviezen voorafgaand aan de indiening voldoen aan de volgende vereisten:
 - a) zij doen geen afbreuk aan en scheppen geen verplichtingen ten aanzien van eventuele latere beoordelingen van aanvragen of kennisgevingen door het Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen. Het personeel van de EFSA dat het advies verstrekt, is niet betrokken bij voorbereidende wetenschappelijke of technische werkzaamheden die, al dan niet rechtstreeks, relevant zijn voor de aanvraag of kennisgeving waarop het advies betrekking heeft;

- b) voor mogelijke kennisgevingen overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG, in samenhang met artikel 14, en voor mogelijke aanvragen overeenkomstig de artikelen 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, in samenhang met artikel 19, betreffende een NGT-plant van categorie 2 die bestemd is voor gebruik als zaden of ander plantaardig teeltmateriaal, verstrekt de EFSA, gezamenlijk of in nauwe samenwerking met de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarbij de kennisgeving of aanvraag moet worden ingediend, advies voorafgaand aan de indiening;
 - c) zodra een aanvraag of kennisgeving geldig wordt geacht, maakt de EFSA onverwijld een samenvatting van het advies voorafgaand aan de indiening openbaar. Artikel 38, lid 1 bis, is van overeenkomstige toepassing;
 - d) potentiële aanvragers of kennisgevers die aantonen dat zij een kmo zijn, kunnen op verschillende tijdstippen om advies voorafgaand aan de indiening als bedoeld in lid 3, punt a), verzoeken.
5. Aanvragen voor stimulansen worden bij de EFSA ingediend op het moment van het verzoek om advies krachtens lid 3 of de aanvraag krachtens artikel 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, in samenhang met artikel 19, en gaan vergezeld van de volgende informatie:
- a) de informatie die nodig is om vast te stellen dat de beoogde eigenschap(pen) die door de genetische modificatie van een NGT-plant van categorie 2 wordt (worden) overgebracht, voldoet (voldoen) aan de in lid 1 vastgestelde voorwaarden;
 - b) indien van toepassing, de informatie die nodig is om aan te tonen dat de (potentiële) aanvrager of kennisgever een kmo is;
 - c) voor de toepassing van lid 3, informatie over de in deel I van bijlage II vermelde aspecten, voor zover deze reeds kan worden verstrekt, en alle andere relevante informatie.
6. Artikel 26 van Richtlijn 2001/18/EG en artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn in voorkomend geval van toepassing op informatie die uit hoofde van dit artikel bij de EFSA wordt ingediend.
7. De EFSA stelt de praktische regelingen voor de uitvoering van de leden 3 tot en met 6 vast.
8. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 26 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in bijlage III opgenomen lijsten van eigenschappen van NGT-planten teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang en aan nieuw bewijsmateriaal over de gevolgen van deze eigenschappen wat betreft duurzaamheid, onder de volgende voorwaarden:
- a) de Commissie houdt rekening met de monitoring van de gevolgen van deze verordening overeenkomstig artikel 30, lid 3;
 - b) de Commissie verricht een actueel onderzoek van wetenschappelijke literatuur over de gevolgen op het gebied van ecologische, sociale en economische duurzaamheid van de eigenschap(pen) die zij wil toevoegen aan of schrappen uit de lijst in bijlage III;

- c) in voorkomend geval houdt de Commissie rekening met de resultaten van de overeenkomstig artikel 14, punt h), of artikel 19, lid 3, uitgevoerde monitoring van NGT-planten met de eigenschappen die door middel van genetische modificatie zijn overgebracht.

Artikel 23

Etikettering van toegelaten NGT-producten van categorie 2

In aanvulling op de etiketteringsvoorschriften als bedoeld in artikel 21 van Richtlijn 2001/18/EG, de artikelen 12, 13, 24 en 25 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, leden 6 tot en met 7, van Verordening (EG) nr. 1830/2003, en onverminderd de voorschriften van andere wetgeving van de Unie, mag op het etiket van toegelaten NGT-producten van categorie 2 ook worden vermeld welke eigenschap(pen) door middel van genetische modificatie zijn overbracht, zoals gespecificeerd in de toestemming of de vergunning overeenkomstig de afdelingen 2 en 3 van hoofdstuk III van deze verordening.

Artikel 24

Maatregelen om niet-doelbewuste aanwezigheid van NGT-planten van categorie 2 te voorkomen

De lidstaten nemen passende maatregelen om niet-doelbewuste aanwezigheid van NGT-planten van categorie 2 in producten die niet onder Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen, te voorkomen.

Artikel 25

Teelt

Artikel 26 ter van Richtlijn 2001/18/EG is niet van toepassing op NGT-planten van categorie 2.

HOOFDSTUK IV

SLOTBEPALINGEN

Artikel 26

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 5, lid 3, en artikel 22, lid 8, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar, met ingang van ... [*datum van inwerkingtreding van deze verordening*]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 3, en artikel 22, lid 8, bedoelde bevoegdheidsdelegaties te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking

beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheidsdelegatie. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven³⁰.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 3, en artikel 22, lid 8, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 27

Uitvoeringshandelingen

De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende:

- a) de informatie die nodig is om aan te tonen dat een plant een NGT-plant is;
- b) het opstellen en presenteren van de in de artikelen 6 en 7 bedoelde verificatieverzoeken;
- c) de methodologie en gegevensvereisten voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten en -producten van categorie 2 en de veiligheidsbeoordelingen van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2, overeenkomstig de beginselen en criteria van bijlage II;
- d) de toepassing van de artikelen 14 en 19, met inbegrip van regels voor het opstellen en indienen van de kennisgeving of de aanvraag;
- e) aangepaste voorwaarden om te voldoen aan de voorschriften inzake analysemethoden als bedoeld in artikel 14, lid 1, punt l), en artikel 19, lid 2.

Vóór de vaststelling van de in de punten a) tot en met d) bedoelde uitvoeringshandelingen raadpleegt de Commissie de EFSA. De uitvoeringshandelingen wordt vastgesteld volgens de procedure van artikel 28, lid 3.

Artikel 28

Comitéprocedure

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

³⁰ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 29

Richtsnoeren

1. Vóór de datum van toepassing van deze verordening publiceert de EFSA gedetailleerde richtsnoeren om de kennisgever of de aanvrager te helpen bij het opstellen en indienen van de kennisgevingen en de aanvraag als bedoeld in de hoofdstukken II en III en bij de uitvoering van bijlage II.
2. Vóór de datum van toepassing van deze verordening publiceert het bij artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte referentielaboratorium van de Europese Unie voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, bijgestaan door het Europees netwerk van ggo-laboratoria, gedetailleerde richtsnoeren om de kennisgever of de aanvrager te helpen bij de toepassing van artikel 14, lid 1, punt I), en artikel 19, lid 2.

Artikel 30

Monitoring, rapportage en evaluatie

1. Niet eerder dan drie jaar na de vaststelling van het eerste besluit als bedoeld in artikel 6, lid 8 of lid 10, of artikel 7, lid 6, of in afdeling 2 of 3 van hoofdstuk III, naargelang welk besluit het eerst wordt genomen, en vervolgens om de vijf jaar, dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag in over de uitvoering van deze verordening.
2. In het verslag worden ook alle ethische kwesties met betrekking tot de uitvoering van de verordening behandeld.
3. Met het oog op de in lid 1 bedoelde rapportage stelt de Commissie uiterlijk op *[24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*, na raadpleging van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003, aan de hand van indicatoren een gedetailleerd programma vast om de gevolgen van de verordening te monitoren. In het programma wordt tevens aangegeven welke actie de Commissie en de lidstaten moeten ondernemen om de gegevens en andere bewijsstukken te verzamelen en te analyseren.
4. Niet eerder dan twee jaar na de publicatie van het in lid 1 bedoelde eerste verslag voert de Commissie een evaluatie uit van de uitvoering van deze verordening en de gevolgen ervan voor de gezondheid van mens en dier, het milieu, de consumentenvoorlichting, de werking van de interne markt en economische, ecologische en sociale duurzaamheid.
5. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over de belangrijkste bevindingen van de in lid 4 bedoelde evaluatie.

Artikel 31

Verwijzingen in andere wetgeving van de Unie

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

Artikel 32

Bestuursrechtelijke toetsing

Handelingen of nalatigheden op grond van de bij deze verordening aan de EFSA verleende bevoegdheden kunnen op eigen initiatief, dan wel op verzoek van een lidstaat of van een persoon die rechtstreeks en individueel wordt geraakt, door de Commissie worden getoetst.

Daartoe dient de belanghebbende partij binnen twee maanden vanaf de dag waarop zij kennis heeft gekregen van de betrokken handeling of nalatigheid, een verzoek in bij de Commissie.

De Commissie stelt binnen twee maanden een ontwerpbesluit vast, waarbij de EFSA, in voorkomend geval, wordt gelast haar besluit in te trekken of haar nalatigheid te verhelpen.

Artikel 33

Wijzigingen in Verordening (EU) 2017/625

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

- 1) In lid 2 wordt punt a), ii), vervangen door:
 - “ii) de teelt van ggo's met het oog op de productie van levensmiddelen en diervoeders en de juiste toepassing van het in artikel 13, lid 2, punt e), van Richtlijn 2001/18/EG, artikel 5, lid 5, punt b), en artikel 17, lid 5, punt b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en in artikel 14, lid 1, punt h), en artikel 19, lid 3, punt b), van Verordening [verwijzing naar deze verordening] bedoelde monitoringplan;”.
- 2) In lid 3 wordt punt b) vervangen door:
 - “b) de teelt van ggo's voor de productie van levensmiddelen en diervoeders en de juiste toepassing van het in artikel 13, lid 2, punt e), van Richtlijn 2001/18/EG, artikel 5, lid 5, punt b), en artikel 17, lid 5, punt b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en in artikel 14, lid 1, punt h), en artikel 19, lid 3, punt b), van Verordening [verwijzing naar deze verordening] bedoelde monitoringplan.”.

Artikel 34

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van [24 maanden na de datum van de inwerkingtreding van deze verordening].

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

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

1.3. Het voorstel/initiatief betreft:

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. Algemene doelstelling(en)

1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

1.4.3. Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

1.4.4. Prestatie-indicatoren

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder “toegevoegde waarde van de deelname van de Unie” verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten

1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

1.7. Wijze(n) van uitvoering van de begroting

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie

2.2.2. Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken

2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

- 3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF**
- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven**
- 3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten**
- 3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
- 3.2.2. Geraamde output, gefinancierd met beleidskredieten*
- i. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de personele middelen van de EFSA*
- 3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
- 3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader*
- 3.2.5. Bijdragen van derden*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten**

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

1 - Eengemaakte markt, innovatie en digitaal beleid
2 - Cohesie, veerkracht en waarden

1.3. Het voorstel/initiatief betreft:

- een nieuwe actie
- een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie¹
- de verlenging van een bestaande actie
- de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. Algemene doelstelling(en)

De algemene doelstellingen van de nieuwe wetgeving zijn:

- I) een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu handhaven, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel;
- II) de ontwikkeling en het in de handel brengen mogelijk maken van planten en plantaardige producten die bijdragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de biodiversiteitsstrategie;
- III) de doeltreffende werking van de interne markt waarborgen en het concurrentievermogen van de agrovoedingssector van de EU op Unie- en mondiaal niveau versterken door een gelijk speelveld voor exploitanten te waarborgen.

1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

Specifieke doelstelling nr.

- 1. procedures voor de doelbewuste introductie en het in de handel brengen die waarborgen dat NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders even veilig zijn als hun conventionele tegenhangers, zonder dat dit onnodige administratieve lasten met zich meebrengt;
- 2. de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders met een breed scala aan plantensoorten en eigenschappen door verschillende ontwikkelaars;

¹ In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

3. NGT-planten die worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht, hebben eigenschappen die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem.

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

De vergunningsprocedures en de voorschriften inzake risicobeoordeling voor planten die met bepaalde nieuwe genomische technieken zijn verkregen, zullen worden aangepast aan de diversiteit van de producten. De regelgevingskosten en de administratieve lasten zullen worden verlaagd, waardoor ook de belemmeringen voor de toegang tot de markt voor kmo's en overheidsinstellingen op het gebied van plantenveredeling zullen worden verminderd.

Het mondiale concurrentievermogen en innovatievermogen van kwekers zal worden ondersteund door vereenvoudiging en toekomstbestendigheid door middel van een kader dat kan worden aangepast aan de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Kwekers en exploitanten, met name kmo's, zullen hun lasten en kosten zien dalen en zullen over een meer voorspelbaar tijdschema beschikken voor de ontwikkeling van nieuwe producten.

Landbouwers zullen meer variëteiten hebben die zijn aangepast aan de huidige behoeften, met name meer planteigenschappen die bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem.

Consumenten zullen profiteren van producten die zijn ontworpen om aan hun verwachtingen en behoeften te voldoen (bv. een verbeterde smaak, een verbeterd voedingsprofiel of een lager gehalte aan allergenen).

Academische en onderzoeksinstituten zullen in de EU meer (financierings)mogelijkheden krijgen voor hun onderzoek op dit gebied.

1.4.4. *Prestatie-indicatoren*

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten

Voor NGT-planten die even veilig zijn als hun conventionele tegenhangers:

- het aantal toegelaten of aangemelde producten dat in de handel wordt gebracht;
- de gemelde gevallen waarin een risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu is aangetoond als gevolg van de genetische modificatie van het toegelaten of aangemelde product en alle genomen regelgevende maatregelen.

Voor NGT-planten met een breed scala aan plantensoorten en eigenschappen door verschillende ontwikkelaars:

- het aantal combinaties van gewaseigenschappen in kennisgevings- en vergunningsaanvragen;
- het aantal en aandeel van kmo's of overheidsinstellingen die aanvragen voor veldonderzoek, kennisgeving of vergunning indienen.

Voor NGT-planten met eigenschappen die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem:

- de gevolgen van NGT-planten in de EU voor economische, ecologische en sociale duurzaamheid, bijvoorbeeld met betrekking tot het gebruik van

pesticiden en meststoffen, biodiversiteit, broeikasgasemissies, opbrengst, opbrengststabiliteit, gezondheidsvoordelen.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. *Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief*

De NGT-planten of -producten kunnen in de handel worden gebracht als zij voldoen aan de kennisgevingscriteria of als zij na een risicobeoordeling veilig worden geacht en bijgevolg worden toegelaten. De verificatie van de kennisgevingscriteria en de risicobeoordeling zal in bepaalde gevallen worden uitgevoerd door een toezichthoudende instantie van de EU (in andere gevallen worden de procedures door de lidstaten uitgevoerd).

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) is reeds een belangrijke speler bij de toepassing van het wetgevingskader voor ggo's, en haar taken moeten worden uitgebreid om de kennisgevings- en vergunningsvoorschriften voor de nieuwe planten of producten op het gebied van gegevensanalyse en risicobeoordeling naar behoren te kunnen uitvoeren.

De taken van de EFSA moeten vanaf 2025 worden uitgevoerd.

Voor NGT-planten en -producten zijn ook nieuwe IT-instrumenten nodig die in het reeds in werking zijnde FIP/ESFC-systeem worden geïntegreerd, waardoor de kosten van de IT-behoeften beperkt blijven.

1.5.2. *Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de Unie" verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.*

Redenen voor maatregelen op EU-niveau (ex ante)

Maatregelen op EU-niveau zouden leiden tot uniforme regels voor de ontwikkeling en het in de handel brengen van NGT-planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders. Geharmoniseerde EU-brede regels voor het in de handel brengen van dergelijke producten zouden zorgen voor een hoog niveau van veiligheid voor mens en dier en van bescherming van het milieu in de hele EU, een gelijk speelveld voor exploitanten binnen de eengemaakte markt en een voorspelbaarder en efficiënter regelgevend toezicht.

Boeren, exploitanten van levensmiddelenbedrijven en consumenten moeten verzekerd zijn van de beschikbaarheid van plantenrassen waarmee het hoofd kan worden geboden aan mondiale uitdagingen zoals klimaatverandering en biodiversiteitsverlies, die zijn verergerd door de huidige geopolitieke en energiecrites in Europa, en waarmee voedselzekerheid in de toekomst kan worden gewaarborgd.

1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

De verordening is gebaseerd op de ervaringen met de uitvoering van de wetgeving inzake de doelbewuste introductie van ggo's (Richtlijn 2001/18/EG) en het in de handel brengen van ggo's voor gebruik in levensmiddelen en diervoeders (Verordening (EG) nr. 1829/2003).

In het voorstel wordt rekening gehouden met de verscheidenheid aan producten die met nieuwe genomische technieken kunnen worden verkregen op basis van de meest recente wetenschappelijke kennis, en het bevat voorschriften die beter zijn afgestemd op de verschillende soorten producten.

1.5.4. *Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten*

De verordening zal deel uitmaken van het onderdeel “Voedselketen” van het programma voor de eengemaakte markt en zal in synergie met het gemeenschappelijk landbouwbeleid (GLB) worden toegepast. Hoewel dit voorstel het gebruik van NGT-planten en daarvan afgeleide producten zal bevorderen, met eigenschappen die kunnen bijdragen tot duurzaamheid, omvat het GLB verschillende instrumenten om klimaatverandering tegen te gaan door middel van investeringen en advies over nieuwe methoden en technologieën.

1.5.5. *Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking*

Het bedrag dat de EFSA nodig heeft om de nieuwe taken uit te voeren (2,3 miljoen EUR voor de huidige MFK-periode) zal worden gedekt door een verhoging van de jaarlijkse subsidie van de EFSA uit de niet-toegewezen marge onder rubriek 2b, die zal worden gecompenseerd door een gelijkwaardige verlaging voor het onderdeel “Voedselketen” van het programma voor de eengemaakte markt, waardoor de niet-toegewezen marge van rubriek 1 zal toenemen. Daarnaast zal 0,1 miljoen EUR intern worden herschikt binnen het onderdeel “Voeding” van het programma voor de eengemaakte markt om IT-uitgaven te dekken. Het mandaat van de EFSA draagt bij tot verwezenlijking van de doelstellingen van het onderdeel “Voeding” van het programma voor de eengemaakte markt, namelijk bijdragen tot een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van mensen, dieren en planten op het gebied van planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

beperkte geldigheidsduur

- van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor vastleggingskredieten en vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor betalingskredieten.

onbeperkte geldigheidsduur

- uitvoering met een opstartperiode vanaf JJJJ tot en met JJJJ,
- gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Wijze(n) van uitvoering van de begroting²

Direct beheer door de Commissie

- door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;
- door de uitvoerende agentschappen;

Gedeeld beheer met de lidstaten

Indirect beheer door begrotingsuitvoeringstaken toe te vertrouwen aan:

- derde landen of de door hen aangewezen organen;
 - internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);
 - de EIB en het Europees Investeringsfonds;
 - de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen;
 - publiekrechtelijke organen;
 - privaatrechtelijke organen met een openbaardienstverleningstaak, voor zover zij zijn voorzien van voldoende financiële garanties;
 - privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die zijn voorzien van voldoende financiële garanties;
 - organen waaraan of personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.
- *Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".*

Opmerkingen

--

² Nadere gegevens over de wijzen van uitvoering van de begroting en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Alle agentschappen van de EU werken onder een strikt controlesysteem met een interne controlecoördinator, de dienst Interne Audit van de Commissie, de raad van bestuur, de Commissie, de Rekenkamer en de Begrotingsautoriteit. Dit systeem wordt weerspiegeld en vastgelegd in de oprichtingsverordening van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring over de gedecentraliseerde EU-agentschappen (de “gemeenschappelijke aanpak”), de financiële kaderregeling (2019/715) en de desbetreffende mededeling van de Commissie C(2020) 2297, bevatten het jaarlijkse werkprogramma en het enkelvoudig programmeringsdocument van de EFSA gedetailleerde doelstellingen en verwachte resultaten, met inbegrip van een reeks prestatie-indicatoren.

In het enkelvoudig programmeringsdocument worden meerjaren- en jaarprogramma’s gecombineerd met “strategiedocumenten”, bijvoorbeeld over onafhankelijkheid. DG SANTE maakt opmerkingen via de raad van bestuur van de EFSA en bereidt een formeel advies van de Commissie over het enkelvoudig programmeringsdocument voor. De werkzaamheden van de EFSA worden beoordeeld aan de hand van deze indicatoren in het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag.

De EFSA houdt regelmatig toezicht op de prestaties van haar interne controlesysteem om ervoor te zorgen dat gegevens efficiënt, doeltreffend en tijdig worden verzameld, om tekortkomingen in de interne controle op te sporen, om de resultaten van controles te registreren en te evalueren en om afwijkingen en uitzonderingen te monitoren. De resultaten van de beoordelingen van de interne controle, met inbegrip van de vastgestelde significante tekortkomingen en eventuele afwijkingen van de bevindingen van interne en externe audits, worden bekendgemaakt in het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag.

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1. *Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie*

De jaarlijkse EU-subsidie wordt aan de EFSA overgemaakt overeenkomstig haar betalingsbehoeften en op haar verzoek. De EFSA is onderworpen aan administratieve controles met inbegrip van financiële en interne controles, jaarverslagen van de Europese Rekenkamer en de jaarlijkse kwijting voor de uitvoering van de begroting van de EU en mogelijke onderzoeken door OLAF om er met name voor te zorgen dat de aan de agentschappen toegewezen middelen juist worden gebruikt. Via haar vertegenwoordiging in de raad van bestuur en het auditcomité van de EFSA ontvangt de Commissie auditverslagen en zorgt zij ervoor dat de EFSA passende maatregelen vaststelt en tijdig uitvoert om de vastgestelde problemen aan te pakken. Alle betalingen blijven voorfinancieringsbetalingen totdat de Europese Rekenkamer de rekeningen van de EFSA heeft gecontroleerd en de EFSA haar definitieve rekeningen heeft ingediend. Indien nodig zal de Commissie niet-bestede bedragen van de aan de EFSA betaalde tranches terugvorderen.

Overeenkomstig artikel 228 van het Verdrag zullen de activiteiten van de EFSA ook worden onderworpen aan controle door de Ombudsman. Deze administratieve

controles bieden een aantal procedurele waarborgen om ervoor te zorgen dat rekening wordt gehouden met de belangen van de belanghebbenden.

Het kader voor interne controle van de EFSA is zodanig opgezet dat er redelijke zekerheid bestaat dat de vijf doelstellingen van artikel 30¹ van het financieel reglement van de EFSA worden verwezenlijkt.

2.2.2. *Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken*

De belangrijkste risico's houden verband met de prestaties en onafhankelijkheid van de EFSA bij de uitvoering van de haar toevertrouwde taken. Ondermaatse prestaties of verminderde onafhankelijkheid kunnen de verwezenlijking van de doelstellingen van dit initiatief belemmeren en een negatief effect hebben op de reputatie van de Commissie.

De Commissie en de EFSA hebben interne procedures ingesteld om bovengenoemde risico's te dekken. De interne procedures zijn volledig in overeenstemming met het Financieel Reglement en omvatten kosten-batenoverwegingen en fraudebestrijdingsmaatregelen. De EFSA moet eerst en vooral over voldoende financiële en personele middelen kunnen beschikken om de doelstellingen van dit initiatief te verwezenlijken.

Daarnaast zal kwaliteitsbeheer activiteiten op het gebied van zowel geïntegreerd kwaliteitsbeheer als risicobeheer binnen de EFSA omvatten. Een risicobeoordeling is een continu, proactief en systematisch proces dat jaarlijks wordt uitgevoerd en waarbij de risico's op restniveau worden beoordeeld, d.w.z. rekening houdend met reeds bestaande controles en mitigatiemaatregelen. Het uitvoeren van zelfbeoordelingen (als onderdeel van het benchmarkprogramma van de EU-agentschappen), jaarlijkse evaluaties van gevoelige functies en controles achteraf vallen ook onder dit gebied, evenals het bijhouden van een register van uitzonderingen.

Om onpartijdigheid en objectiviteit in alle aspecten van de werkzaamheden van de EFSA te waarborgen, is een reeks beleidslijnen en regels voor het omgaan met tegenstrijdige belangen ingevoerd, die regelmatig zal worden bijgewerkt en waarin de specifieke regels, vereisten en processen worden beschreven die gelden voor de raad van bestuur van de EFSA, de leden en deskundigen van het wetenschappelijk comité, het personeel van de EFSA en kandidaten, consultants en contractanten.

De risicogebaseerde regeling voor interne controle en audit van de EFSA in het kader van het nieuwe geïntegreerde beheersysteem en met een samenhangende planning en verslaglegging van de respectieve activiteiten van de EFSA op het gebied van kwaliteitsborging. De Commissie zal tijdig op de hoogte worden gebracht van relevante kwesties op het gebied van beheer en onafhankelijkheid waarmee de EFSA wordt geconfronteerd en zal tijdig en adequaat reageren op gemelde kwesties.

¹ Doelstellingen die worden benadrukt in artikel 30 van het Financieel Reglement van de EFSA: i) doeltreffendheid, efficiëntie en zuinigheid van de operaties; ii) betrouwbaarheid van de verslaglegging; iii) bescherming van activa en informatie; iv) preventie, opsporing en correctie van fraude en onregelmatigheden en de naar aanleiding van deze fraude en onregelmatigheden genomen maatregelen, en v) het adequate beheer van de risico's in verband met de wettigheid en de regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen.

2.2.3. *Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).*

In de strategieën voor interne controle van de Commissie en de EFSA wordt rekening gehouden met de belangrijkste kostenfactoren en met de inspanningen die al meerdere jaren worden geleverd om de kosten van controles te verlagen, zonder dat de doeltreffendheid van de controles in het gedrang komt. De huidige controlesystemen zijn in staat fouten en/of onregelmatigheden te voorkomen en/of op te sporen en te corrigeren.

De afgelopen vijf jaar bedroegen de jaarlijkse kosten van de controles onder indirect beheer van de Commissie minder dan 1 % van de jaarlijkse begroting voor aan de EFSA betaalde subsidies. De EFSA heeft 5 % van haar totale jaarlijkse begroting besteed aan controleactiviteiten die gericht waren op geïntegreerd kwaliteitsbeheer, audits, fraudebestrijdingsmaatregelen, financierings- en verificatieprocessen, bedrijfsrisicobeheer, risicobeoordeling en zelfbeoordeling.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bijvoorbeeld in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

Met betrekking tot haar activiteiten onder indirect beheer neemt de Commissie passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de financiële belangen van de Europese Unie worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door doeltreffende controles en, indien er onregelmatigheden worden vastgesteld, de terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en, waar nodig, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties.

Daartoe heeft de Commissie een fraudebestrijdingsstrategie vastgesteld, meest recentelijk bijgewerkt in april 2019 (COM(2019) 176), waarin preventieve, opsporings- en correctiecontroles zijn opgenomen.

De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Europese Rekenkamer hebben de bevoegdheid om op basis van documenten of ter plaatse audits uit te voeren bij alle begunstigden van subsidies, contractanten en subcontractanten die middelen van de Unie hebben ontvangen. OLAF is gemachtigd om controles en verificaties ter plaatse uit te voeren bij marktdeelnemers die indirect bij deze financiering betrokken zijn.

Wat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid betreft, zijn de fraudebestrijdingsmaatregelen vastgesteld in artikel 25, punt 9, van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in de financiële kaderregeling (2019/715). De raad van bestuur stelt het financieel reglement van de EFSA vast, waarin met name de procedure voor het opstellen en uitvoeren van de begroting van de EFSA wordt vermeld, overeenkomstig artikel 142 van het Financieel Reglement van 21 december 1977 van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen⁽²⁶⁾ en de wettelijke voorschriften betreffende onderzoeken die door het Europees Bureau voor fraudebestrijding worden uitgevoerd. Overeenkomstig de gemeenschappelijke aanpak en artikel 42 van de financiële kaderregeling is een fraudebestrijdingsstrategie opgesteld, die aansluit bij de methodologie en richtsnoeren van het Europees Bureau voor fraudebestrijding en door de EFSA wordt gevolgd.

De EFSA heeft maatregelen ontwikkeld en uitgevoerd ter bestrijding van fraude en andere onwettige activiteiten die haar belangen schaden, door een degelijke fraudebestrijdingsstrategie op te zetten en regels in te voeren om de preventie en opsporing van fraude en de voorwaarden voor het onderzoeken ervan te verbeteren, en herstelmaatregelen en afschrikkingsmaatregelen vast te stellen, met evenredige en afschrikkende sancties. De geldigheid van de fraudebestrijdingsstrategie van de EFSA is afgestemd op de EFSA-strategie. De fraudebestrijdingsstrategie van de EFSA gaat vergezeld van een bijbehorend actieplan, waarin zowel specifieke aandachtsgebieden als maatregelen voor de komende jaren worden beschreven, evenals verschillende lopende maatregelen die elk jaar worden uitgevoerd, zoals een specifieke op zichzelf staande frauderisicobeoordeling, waarbij de vastgestelde frauderisico's worden opgenomen in het algemene risicoregister van de EFSA. In het kader van de bewustmakingssessies over fraudebestrijding worden verplichte fraudebestrijdingsopleidingen georganiseerd. Voor geselecteerde proceseigenaren of -managers worden opleidingsessies op maat ontwikkeld om de risico's aan te pakken die samenhangen met de gebieden die mogelijk meer aan fraude worden blootgesteld. Het personeel wordt geïnformeerd over de wijze waarop vermoedelijke wanpraktijken moeten worden gemeld en er gelden tuchtprocedures overeenkomstig de bepalingen van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK ¹	van EVA-landen ²	van kandidaat-lidstaten en aspirant-kandidaten ³	van andere derde landen	andere bestemmings-ontvangsten
	03 02 06 Bijdragen aan een hoog niveau van gezondheid en welzijn voor mensen, dieren en planten	GK	NEE	NEE	NEE	NEE
	06 10 02 Europese Autoriteit voor voedselveiligheid	GK	JA	NEE	NEE	NEE

¹ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

² EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

³ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, aspirant-kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Nummer	1 - Eengemaakte markt, innovatie en digitaal beleid
---------------------------------------------------	--------	-----------------------------------------------------

DG: SANTE			Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 e.v.	TOTAAL
• Beleidskredieten						
03 02 06 Bijdragen aan een hoog niveau van gezondheid en welzijn voor mensen, dieren en planten	Vastleggingen	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalingen	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten</u>						
Begrotingsonderdeel		-3	0	0	0	0
TOTAAL kredieten voor DG SANTE	Vastleggingen	=1a+1b +3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalingen	=2a+2b +3	0,050	0,050	0,000	0,100

•TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalingen	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 1 – Eengemaakte markt, innovatie en digitaal beleid van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalingen	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarig financieel kader	2	2b – Cohesie, veerkracht en waarden
---------------------------------------------------	---	-------------------------------------

DG: SANTE			Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 e.v.	TOTAAL
• Beleidskredieten						
06 10 02	Europese Autoriteit voor voedselveiligheid	Vastleggingen (1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
		Betalingen (2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten</u>						
Begrotingsonderdeel		-3	0	0	0	0
TOTAAL kredieten voor DG SANTE		Vastleggingen =1a + 3	0,405	0,830	1,099	2,334
		Betalingen =2a + 3	0,081	0,287	1,966	2,334

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Betalingen	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• TOTAAL uit het budget van specifieke gefinancierde administratieve kredieten	programma's	(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 2 – Cohesie, veerkracht en waarden van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Betalingen	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Rubriek van het meerjarig financieel kader	7	“Administratieve uitgaven”
---------------------------------------------------	----------	----------------------------

Dit deel moet worden ingevuld aan de hand van de “administratieve begrotingsgegevens”, die eerst moeten worden opgenomen in de [bijlage bij het financieel memorandum](#) (bijlage 5 bij het besluit van de Commissie betreffende de interne uitvoeringsvoorschriften voor de afdeling “Commissie” van de algemene begroting van de Europese Unie), te uploaden in DECIDE met het oog op overleg tussen de diensten.

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	Jaar 2027 e.v.	TOTAAL
DG: SANTE						
• Personele middelen		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Andere administratieve uitgaven		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL DG SANTE	Kredieten	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 e.v.	TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 7 van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	0,505	0,830	1,099	2,434
	Betalingen	0,131	0,337	1,966	2,434

Ter informatie: verlaging van het begrotingsonderdeel "Voedselketen" van het programma voor de eengemaakte markt om de niet-toegewezen marge van rubriek 1 te verhogen ter compensatie van de verhoging van het EFSA-begrotingsonderdeel uit de niet-toegewezen marge van rubriek 2b.

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

RUBRIEK 1 – Eengemaakte markt, innovatie en digitaal beleid			Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL
• Beleidskredieten						
03 02 06 Bijdragen aan een hoog niveau van gezondheid en welzijn voor mensen, dieren en planten	Vastleggingen	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Geraamde output, gefinancierd met beleidskredieten

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs			Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL				
			2025	2026	2027 e.v.					
OUTPUTS										
	Soort[1]	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1: procedures voor de doelbewuste introductie en het in de handel brengen die waarborgen dat NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders even veilig zijn als hun conventionele tegenhangers, zonder dat dit onnodige administratieve lasten met zich meebrengt.										
Verificatie van de gelijkwaardigheid van NGT-planten en conventionele planten: een nieuwe taak voor de EFSA om vóór het in de handel brengen of vóór veldproeven vast te stellen of de aangemelde NGT-plant voldoet aan vooraf vastgestelde gelijkwaardigheidscriteria (voorbereidende werkzaamheden, beoordeling van de gelijkwaardigheid aan de hand van				0,041		0,217		0,330		0,589

vooraf vastgestelde criteria).									
Het in de handel brengen van NGT-planten en daaruit verkregen levensmiddelen/diervoerders – gerelateerde taken – Uitbreiding van de capaciteit van de EFSA om bij nieuwe aanvragen voor het in de handel brengen van NGT-planten en daaruit verkregen levensmiddelen/diervoerders de risico's te beoordelen en om in vooraf bepaalde gevallen voorafgaand aan de vergunningsprocedure wetenschappelijk/technisch advies uit te brengen (voorbereidende werkzaamheden en risicobeoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van NGT-planten)				0,113		0,286		0,412	0,812
Verificatie van de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten – Uitbesteding van de verificatie van moleculaire gegevens (18 kennisgevingen)				0,090		0,090		0,090	0,270
Uitbreiding van het platform “E-Submission Food Chain (ESFC)” met de uitwisseling en het onderhoud van informatie en de ontwikkeling en het onderhoud van een openbaar register voor: een nieuw domein in het FIP/ESFC-systeem				0,100		0,000		0,000	0,100
In de handel brengen van NGT-planten en daaruit verkregen levensmiddelen/diervoerders – gerelateerde taken – Voorbereidende werkzaamheden (kosten van vergoedingen en vergaderingen van deskundigen en kosten van contracten ter ondersteuning van de risicobeoordeling)				0,150		0,150		0,150	0,450
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1				0,494		0,744		0,982	2,221
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2: de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders met een breed scala aan plantensoorten en eigenschappen van verschillende ontwikkelaars									

Verificatie van de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten – Nieuwe taak van de EFSA om vóór het in de handel brengen of vóór veldproeven vast te stellen of de aangemelde NGT-plant voldoet aan vooraf vastgestelde gelijkwaardigheidscriteria: Stappen voor opname				0,000		0,048		0,065		0,113
In de handel brengen van NGT-planten en daaruit verkregen levensmiddelen/diervoerders – gerelateerde taken – Uitbreiding van de capaciteit van de EFSA om de risico's van nieuwe aanvragen voor het in de handel brengen van NGT-planten en daaruit verkregen levensmiddelen/diervoerders te beoordelen en om in vooraf bepaalde gevallen voorafgaand aan de vergunningsprocedure wetenschappelijk/technisch advies uit te brengen (advies vóór indiening en stappen voor opname)				0,011		0,038		0,052		0,100
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2				0,011		0,086		0,117		0,214
TOTAAL				0,505		0,830		1,099		2,434

i. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de personele middelen van de EFSA*

	2025	2026	2027 e.v.	Totaal
--	------	------	-----------	--------

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	0,165	0,505	0,687	1,358
-----------------------------------------------	-------	-------	-------	-------

Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	0,000	0,084	0,172	0,256
Arbeidscontractanten	0,000	0,000	0,000	0,000
Gedetacheerd nationaal deskundigen	0,000	0,000	0,000	0,000
Totaal	0,165	0,590	0,859	1,614

Personeelsvereisten (vte): Totaal posten – gefinancierd door de Unie

Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	2,0	4,0	4,0	4,0
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	0,0	1,0	1,0	1,0
Arbeidscontractanten	0,0	0,0	0,0	0,0
Gedetacheerd nationaal deskundigen	0,0	0,0	0,0	0,0
Totaal	2,0	5,0	5,0	5,0

De personeelskosten zijn zodanig aangepast dat nieuw aangeworven personeel in het jaar van aanwerving voor zes maanden wordt meegerekend.

3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar N ¹	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)				TOTAAL
--	------------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--------

RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader									
Personele middelen									
Andere administratieve uitgaven									
Subtotaal RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader									

Buiten RUBRIEK 7² van het meerjarig financieel kader									
Personele middelen									
Andere administratieve uitgaven									
Subtotaal buiten RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader									

TOTAAL									
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

De benodigde kredieten voor personeel en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

¹ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen. Vervang "N" door het verwachte eerste jaar van uitvoering (bijvoorbeeld: 2021). Hetzelfde voor de volgende jaren.

² Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek onder contract, eigen onderzoek.

3.2.3.1. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in voltijdequivalenten

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)							
20 01 02 01 (centrale diensten en vertegenwoordigingen van de Commissie)							
20 01 02 03 (delegaties)							
01 01 01 01 (onderzoek onder contract)							
01 01 01 11 (eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)							
• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)¹							
20 02 01 (AC, END, INT van de “totale financiële middelen”)							
20 02 03 (AC, AL, END, INT en JPD in de delegaties)							
XX 01 xx yy zz ²	- centrale diensten						
	- delegaties						
01 01 01 02 (AC, END, INT – onderzoek onder contract)							
01 01 01 12 (AC, END, INT – eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)							
TOTAAL							

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het behorende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	<ol style="list-style-type: none"> 1) beheer (AD) en ondersteuning (AST) van het ggo-panel bij zijn risicobeoordelingsactiviteiten voor NGT-planten als onderdeel van de vergunningsprocedure 2) beoordeling (AD) en ondersteuning van de beoordeling (AST) van de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan de hand van vooraf gedefinieerde criteria als onderdeel van de kennisgevingsprocedure 3) ondersteuning van aanvragers en uitvoering van de volledigheidscntrole (AD) voor NGT-planten als onderdeel van de kennisgevingsprocedure 4) verstrekking van wetenschappelijk advies (AD) aan de aanvrager voor NGT-planten met eigenschappen die bijdragen tot duurzaamheid als onderdeel van de vergunningsprocedure 5) ondersteuning van de aanvrager en uitvoering van de volledigheidscntrole (AD) voor NGT-planten als onderdeel van de vergunningsprocedure
-----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ AC = Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL = Agent Local (plaatselijk functionaris); END = Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT = Intérimaire (uitzendkracht); JPD = Junior Professionals in Delegations (jonge deskundige in delegaties).

² Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere “BA”-onderdelen).

Extern personeel	
------------------	--

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader

Het voorstel/initiatief:

- ✓ kan volledig worden gefinancierd door middel vanerschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarig financieel kader (MFK).

De verhoging van de kredieten voor begrotingsonderdeel 06 10 02 van de EFSA met 2,3 miljoen EUR voor de jaren 2025 tot en met 2027 zal worden gedekt uit de niet-toegewezen marge onder rubriek 2b. Om de neutraliteit van dit voorstel ten opzichte van de EU-begroting te waarborgen, zal een gelijke verlaging van begrotingsonderdeel 03 02 06 “Voedselketen” van het programma voor de eengemaakte markt worden toegepast, waardoor de marge van rubriek 1 met hetzelfde bedrag wordt verhoogd. De noodzakelijke financiering van 0,100 miljoen EUR uit begrotingsonderdeel 03 02 06 “Bijdragen aan een hoog niveau van gezondheid en welzijn voor mensen, dieren en planten” zal worden gedekt door interne herschikking.

- ✓ hiervoor moet een beroep worden gedaan op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening.
- Als gevolg van het hierboven beschreven begrotingsmechanisme zal de niet-toegewezen marge van rubriek 2b voor de periode 2025-2027 met 2,3 miljoen EUR afnemen, terwijl de niet-toegewezen marge van rubriek 1 met hetzelfde bedrag zal toenemen. hiervoor is een herziening van het MFK nodig.

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

3.2.5. Bijdragen van derden

Het voorstel/initiatief:

- ✓ voorziet niet in medefinanciering door derden
- voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar N ¹	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

¹ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen. Vervang “N” door het verwachte eerste jaar van uitvoering (bijvoorbeeld: 2021). Hetzelfde voor de volgende jaren.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - voor de eigen middelen
 - voor overige ontvangsten
 - Geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ²					Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3				
Artikel									

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

Andere opmerkingen (bv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

² Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.