



Bruksela, dnia 5.7.2023 r.
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Nowe techniki genomowe (NGT)¹ stwarzają nowe możliwości zmiany materiału genetycznego organizmu, co umożliwi szybki rozwój odmian roślin o szczególnych właściwościach. NGT stanowią zróżnicowaną grupę technik, które można wykorzystywać na różne sposoby w celu osiągnięcia różnych wyników. W wielu przypadkach wspomniane nowe techniki mogą prowadzić do bardziej ukierunkowanych i dokładnych zmian genomu niż w przypadku tradycyjnych metod hodowlanych lub ugruntowanych technik genomowych², a uzyskanie takich modyfikacji w naturze lub w drodze tradycyjnych metod hodowlanych mogłoby być możliwe lub nie.

Mutagenezę ukierunkowaną³ i cisgenezę⁴ (w tym intragenezę) uznaje się za NGT. Różnią się one od ugruntowanych technik genomowych, ponieważ charakteryzują się nowatorskimi cechami, na przykład większą precyzją i szybkością wprowadzania pożądanej modyfikacji genetycznej oraz insercją materiału genetycznego wyłącznie z gatunków krzyżujących się⁵. Za pomocą mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy nie wprowadza się materiału genetycznego z gatunków niepodlegających krzyżowaniu (transgeneza), co ma natomiast miejsce w przypadku ugruntowanych technik genomowych. Ponadto w niektórych przypadkach odróżnienie za pomocą metod analitycznych produktów zawierających rośliny poddane modyfikacjom genetycznym wprowadzonym przy użyciu NGT lub składających się z takich roślin od produktów zawierających rośliny wyhodowane tradycyjnymi metodami hodowlanymi lub składających się z takich roślin jest niemożliwe, natomiast w przypadku ugruntowanych technik genomowych jest to zawsze możliwe.

Zakres niniejszej inicjatywy obejmuje rośliny uzyskane w wyniku mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy (w tym intragenezy), produkty zawierające te rośliny lub składające się z tych roślin oraz żywność i pasze zawierające te rośliny, składające się z tych roślin lub z nich wyprodukowane. Podstawę tego wyboru zakresu stanowi wiele powodów. Wiele zaawansowanych i wczesnych zastosowań „badawczo-rozwojowych” dotyczy roślin, a szereg produktów roślinnych zostało już wprowadzonych lub zostanie wprowadzonych na rynek w niedalekiej przyszłości. W niektórych przypadkach zasadniczo równoważne rośliny można uzyskać za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych oraz w drodze mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy. Dane na temat bezpieczeństwa są dostępne głównie

¹ Termin zbiorczy stosowany do opisu różnych technik, które mogą zmieniać materiał genetyczny organizmu i które pojawiły się lub rozwinęły od 2001 r., kiedy to przyjęto przepisy Unii w zakresie organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO).

² Techniki modyfikacji genetycznej opracowane przed 2001 r., kiedy przyjęto przepisy Unii dotyczące GMO.

³ Termin zbiorczy stosowany do opisanego nowszych technik mutagenezy, które wywołują mutację lub mutacje w wybranych docelowych miejscach genomu bez wprowadzania obcego materiału genetycznego.

⁴ Wprowadzenie do organizmu biorcy materiału genetycznego (np. genu) pochodzącego od dawcy zgodnego płciowo (krzyżującego się). Egzogoniczny materiał genetyczny można wprowadzić bez modyfikacji/rearanzacji (cisgeneza) lub z nimi (intrageneza).

⁵ Krzyżujący się oznacza, że nie istnieją naturalne bariery dla krzyżowania dwóch roślin z takich samych lub innych gatunków.

w przypadku roślin uzyskanych w drodze mutagenetyzacji ukierunkowanej i cisgenetyzacji, natomiast na tym etapie trudno jest wyciągnąć istotne wnioski na temat innych NGT i zastosowań w przypadku zwierząt i mikroorganizmów.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) stwierdził, że w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska mutagenetyzacja ukierunkowana lub cisgenetyzacja nie wiążą się z konkretnymi zagrożeniami⁶. EFSA stwierdził również, że w przypadku mutagenetyzacji ukierunkowanej potencjał uzyskania niezamierzonych skutków, między innymi efektów niedocelowych, może być znacznie niższy niż w przypadku transgenetyzacji lub tradycyjnych metod hodowlanych. W związku z tym ze względu na sposób działania tych nowatorskich technik oraz w porównaniu z transgenetyzacją do przeprowadzenia oceny ryzyka tych roślin oraz uzyskanych z nich produktów może być potrzebna mniejsza ilość danych.

W Unii i na całym świecie istnieje znaczący popyt na rośliny NGT, ponieważ mogą one przyczynić się do sprostania obecnym wyzwaniom w systemie rolno-spożywczym. Zmiana klimatu i utrata bioróżnorodności sprawiły, że skupiono się na długoterminowej odporności łańcucha żywnościowego i potrzebie przejścia na bardziej zrównoważone rolnictwo i systemy żywnościowe. W będącej elementem Europejskiego Zielonego Ładu strategii „Od pola do stołu”⁷ określono dokładnie nowe techniki, w tym biotechnologię, które są bezpieczne dla konsumentów

⁶ Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function” [Opinia naukowa na temat oceny bezpieczeństwa roślin uzyskanych przy użyciu nukleazy ZFN 3 i innych nukleaz SDN o podobnym działaniu]. Dziennik EFSA 2012; 10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, „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” [Stosowalność opinii naukowej EFSA w odniesieniu do nukleaz SDN typu 3 do celów oceny bezpieczeństwa roślin uzyskanych przy wykorzystaniu nukleaz SDN typu 1 i 2 oraz mutagenetyzacji sterowanej przez oligonukleotydy], Dziennik EFSA 2020; 18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, 2012. „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis” [Opinia naukowa na temat oceny bezpieczeństwa roślin uzyskanych w wyniku cisgenetyzacji i intragenetyzacji]. Dziennik EFSA 2012; 10(2):2561.

Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis” [Zaktualizowana opinia naukowa na temat roślin uzyskanych w wyniku cisgenetyzacji i intragenetyzacji]. Dziennik EFSA 2022; 20(10):7621, 33 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, 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” [Opinia naukowa na temat oceny adekwatności istniejących wytycznych w odniesieniu do charakterystyki molekularnej i oceny ryzyka dla środowiska naturalnego roślin genetycznie zmodyfikowanych uzyskanych za pomocą biologii syntetycznej]. Dziennik EFSA 2021; 19(2):6301, 21 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, 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” [Opinia naukowa na temat oceny adekwatności istniejących wytycznych w odniesieniu do oceny ryzyka roślin genetycznie zmodyfikowanych uzyskanych za pomocą biologii syntetycznej dla żywności i pasz]. Dziennik EFSA 2022; 20 (7):7410, 25 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

⁷ Strategia „Od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego. COM(2020) 381 final.

i środowiska oraz przynoszą korzyści dla całego społeczeństwa, jako możliwe narzędzie pozwalające zwiększyć zrównoważony charakter systemów rolno-spożywczych i przyczyniające się do zagwarantowania bezpieczeństwa żywnościowego⁸.

Pandemia COVID-19 i wojna napastnicza Rosji przeciwko Ukrainie również ujawniły uzależnienie Unii od czynników zewnętrznych. W swoim komunikacie w sprawie przeglądu polityki handlowej⁹ Komisja podkreśliła rolę otwartości handlowej w ramach koncepcji „otwartej strategicznej autonomii”, przywołując znaczenie otwartego i sprawiedliwego handlu oraz dobrze funkcjonujących, zróżnicowanych i zrównoważonych globalnych łańcuchów wartości. NGT stosuje się w przypadku znacznie szerszego zakresu gatunków roślin uprawnych niż ugruntowane techniki genomowe i mogą one przyczynić się na przykład do ograniczenia zależności Unii od przywozu białka roślinnego. Mogą również przyczyniać się do zaspokajania szczególnych potrzeb w regionach najbardziej oddalonych. NGT są łatwiej dostępne pod względem technicznym niż ugruntowane techniki genomowe, ponieważ charakteryzują się niskimi kosztami wejścia i kosztami operacyjnymi. Może to oznaczać, że w przypadku utrzymania dostępu do tych technologii i ich przystępności cenowej zwiększy się zróżnicowanie podmiotów opracowujących i użytkowników tych technik. NGT mogłyby również być istotne w krajach o niskim i średnim dochodzie, które skorzystałyby na dostosowaniu tradycyjnych, lokalnych gatunków roślin uprawnych, aby sprostać zmieniającym się warunkom. Stworzenie w UE ram wspomagających mogłoby również wesprzeć wykorzystanie NGT w tych państwach.

W wyroku z dnia 25 lipca 2018 r. w sprawie C-528/16¹⁰ Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł, że dyrektywa 2001/18/WE nie może być interpretowana w ten sposób, że wyłącza się z zakresu stosowania tej dyrektywy organizmy zmodyfikowane genetycznie („GMO”) uzyskane za pomocą nowych technik i metod mutagenyzy, które pojawiły się lub rozwinęły się głównie od momentu przyjęcia wspomnianej dyrektywy.

W świetle tego wyroku w decyzji (UE) 2019/1904 z dnia 8 listopada 2019 r. Rada wezwała Komisję do przedłożenia do dnia 30 kwietnia 2021 r. analizy dotyczącej statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii oraz – o ile jest to stosowne w świetle wyników analizy – wniosku (wraz z oceną skutków).

Komisja przedstawiła wspomnianą analizę¹¹ 29 kwietnia 2021 r. („analiza Komisji dotycząca NGT”). Stwierdziła, że istnieją wyraźne przesłanki, że obecne przepisy Unii dotyczące GMO nie są odpowiednie, aby regulować rośliny NGT otrzymane w drodze mutagenyzy ukierunkowanej lub cisgenyzy i pochodzące z nich produkty (w tym żywność i pasze), oraz że należy dostosować prawodawstwo do postępu naukowego i technicznego w tym obszarze. W analizie wskazano następujące problemy:

⁸ Zapewnienie bezpieczeństwa żywnościowego i zwiększenie odporności systemów żywnościowych. COM(2022) 133 final.

⁹ Przegląd polityki handlowej – otwarta, zrównoważona i asertywna polityka handlowa. COM(2021) 66 final.

¹⁰ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in./Premier ministre i Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92.

- wymogi dotyczące oceny ryzyka i procedura udzielania zezwolenia określone w obecnym prawodawstwie w zakresie GMO nie są dostosowane do różnorodności potencjalnych produktów roślinnych, które można uzyskać w wyniku mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy, i w związku z tym są nieproporcjonalne lub w niektórych przypadkach nieodpowiednie;
- wdrażanie i egzekwowanie obecnego prawodawstwa w zakresie GMO będzie trudne w przypadku niektórych roślin uzyskanych w drodze mutagenyzy ukierunkowanej lub cisgenyzy, w szczególności roślin, w odniesieniu do których nie można zapewnić szczególnej metody wykrywania;
- stosowanie do NGT obecnego prawodawstwa w zakresie GMO nie sprzyja opracowywaniu innowacyjnych produktów, które mogą być potencjalnie korzystne dla hodowców, rolników, podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa pożywcze, konsumentów i środowiska.

Problemy te wpływają na liczne podmioty w całym systemie rolno-spożywczym, zwłaszcza na hodowców, sektor innowacji i badań w dziedzinie biotechnologii rolniczej, rolników, bioprzemysł i konsumentów, handlowców oraz organy unijne i krajowe. Poza Unią wiele państw trzecich wprowadziło już poza tym środki dotyczące NGT, dostosowując stopień nadzoru regulacyjnego do szczególnego charakteru roślin NGT i wytworzonych z nich produktów. Jeżeli Unia nie dostosuje swoich ram dotyczących GMO do NGT, grozi jej wykluczenie w znacznym stopniu z osiągnięć technologicznych oraz gospodarczych, społecznych i środowiskowych korzyści, jakie te nowe technologie mogą potencjalnie przynieść. To z kolei może prowadzić do mniejszej autonomii strategicznej Unii.

W związku z tym unijne ramy regulacyjne należy tak dostosować, aby objąć NGT odpowiednim poziomem nadzoru regulacyjnego. Cele wniosku są następujące:

Cele ogólne

- utrzymanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska naturalnego zgodnie z zasadą ostrożności;
- umożliwienie opracowywania i wprowadzania do obrotu roślin i produktów roślinnych przyczyniających się do osiągnięcia celów w zakresie innowacji i zrównoważonego rozwoju określonych w Europejskim Zielonym Ładzie oraz strategii „Od pola do stołu” i strategii na rzecz bioróżnorodności¹²;
- zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego roślin i produktów NGT oraz żywności i pasz zawierających rośliny NGT, składających się z tych roślin lub z nich wyprodukowanych oraz wzmocnienie konkurencyjności unijnego sektora rolno-spożywczego na szczeblu unijnym i globalnym, w tym równych warunków działania dla podmiotów.

Cele szczegółowe

- procedury dotyczące zamierzonego uwalniania i wprowadzania do obrotu, które zapewniają, by rośliny NGT i pochodzące z nich żywność/pasze były tak samo bezpieczne jak ich konwencjonalne odpowiedniki, a jednocześnie nie pociągały za sobą niepotrzebnych obciążeń regulacyjnych;

¹² Unijna strategia na rzecz bioróżnorodności 2030 – Przywracanie przyrody do naszego życia, COM(2020) 380 final.

- zamierzone uwalnianie i wprowadzanie do obrotu roślin NGT i pochodzących z nich żywności i pasz, które obejmują szerokie spektrum gatunków roślin i cech agronomicznych, przez różne podmioty opracowujące;
 - rośliny NGT uwalniane lub wprowadzane do obrotu posiadają cechy agronomiczne, które mogą przyczynić się do osiągnięcia zrównoważonego systemu rolno-spożywczego.
- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tym obszarze polityki**

Rośliny NGT są objęte zakresem obecnych przepisów Unii dotyczących GMO (dyrektywa 2001/18/WE, rozporządzenie (WE) nr 1829/2003, rozporządzenie (WE) nr 1830/2003, dyrektywa 2009/41/WE). W niniejszym wniosku określono nowe wymagania dotyczące konkretnie roślin NGT uzyskanych w wyniku mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy oraz produktów zawierających te rośliny lub składających się z tych roślin oraz żywności i pasz zawierających te rośliny, składających się z tych roślin lub z nich wyprodukowanych. Niniejszy wniosek ma takie same cele jak prawodawstwo w zakresie GMO, które polegają na utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego zgodnie z zasadą ostrożności oraz zapewnieniu funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym uwzględnieniu specyfiki roślin NGT. Niniejszy wniosek jest spójny z istniejącymi ramami.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejszy wniosek jest częścią ogólnej polityki w ramach Europejskiego Zielonego Ładu i powiązanych strategii: strategii „Od pola do stołu” i strategii na rzecz bioróżnorodności, strategii UE w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu oraz planowanej inicjatywy dotyczącej ram legislacyjnych zrównoważonego systemu żywnościowego. Jest on spójny z celami tych strategii.

Na przykład dzięki opracowaniu odpornych na szkodniki roślin rośliny NGT mogłyby stać się częścią narzędzi przyczyniających się do osiągnięcia celu w zakresie ograniczenia stosowania pestycydów i ryzyka związanego z ich stosowaniem, określonego w strategii „Od pola do stołu” i strategii na rzecz bioróżnorodności oraz we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie zrównoważonego stosowania środków ochrony roślin¹³.

Wprowadzenie do obrotu i uprawa materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin NGT i leśnego materiału rozmnożeniowego uzyskanego technikami NGT również będą musiały być zgodne z przepisami Unii dotyczącymi wprowadzania do obrotu nasion i innego materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin i leśnego materiału rozmnożeniowego („LMR”), które również są obecnie przedmiotem rewizji. Celem tej rewizji jest zapewnienie w Unii dostępności i wyboru materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin i leśnego materiału rozmnożeniowego wysokiej jakości, który jest w stanie dostosować się do obecnych i przewidywanych zmian klimatu i który przyczynia się do zapewnienia bezpieczeństwa żywnościowego, zrównoważonej produkcji i ochrony bioróżnorodności. W związku z tym cele inicjatywy dotyczącej NGT z jednej strony i rewizji dotyczącej materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin/leśnego materiału rozmnożeniowego z drugiej strony są w pełni zgodne.

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

Cele niniejszego wniosku związane z rolnictwem zrównoważonym i zrównoważoną produkcją żywności są takie same jak cele przepisów Unii w sprawie produkcji ekologicznej (rozporządzenie (UE) 2018/848¹⁴) („rozporządzenie w sprawie produktów ekologicznych”). W rozporządzeniu w sprawie produktów ekologicznych zakazano stosowania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy w produkcji ekologicznej. Zgodnie z niniejszym wnioskiem zakaz ten obowiązuje nadal w odniesieniu do wszystkich roślin NGT oraz żywności i paszy objętych jego zakresem. Jest to spójne z rozporządzeniem w sprawie produktów ekologicznych, ponieważ wykorzystywanie nowych technik genomowych jest niezgodne z obecnym pojęciem produkcji ekologicznej zawartym w rozporządzeniu (UE) 2018/848 i z obecnym sposobem postrzegania produktów ekologicznych przez konsumentów.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawą wniosku są art. 43, 114 i 168 ust. 4 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Artykuły te stanowią podstawę prawną umożliwiającą Unii przyjęcie środków mających na celu wdrażanie wspólnej polityki rolnej (art. 43) oraz zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego (art. 114) i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej (art. 168 ust. 4 lit. b)).

• Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)¹⁵

Rośliny uzyskane w drodze mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy są żywymi organizmami, które – jak wszystkie inne rośliny – po uwolnieniu do środowiska w celach doświadczalnych lub jako produkty komercyjne mogą rozmnażać się i przekraczać granice państwowe. Wymogi związane z zamierzonym uwalnianiem i wprowadzaniem do obrotu roślin NGT i uzyskanej z nich żywności i paszy zostały już zharmonizowane na szczeblu Unii w istniejących ramach prawnych mających zastosowanie do GMO. W celu zapewnienia, by wspomniane rośliny, produkty oraz żywność i pasza mogły być przedmiotem swobodnego obrotu w ramach rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, należy dostosować ramy regulacyjne do specyficznego charakteru roślin uzyskanych za pomocą tych technik. W unijnej strategii „Od pola do stołu” uznano ponadto potencjał nowych technik, w tym biotechnologii, w zakresie wzmocnienia zrównoważonego charakteru systemu żywnościowego i przyniesienia korzyści całemu społeczeństwu.

Z tych względów Unia musi podjąć działanie. Wykluczenie roślin NGT z obecnych unijnych ram prawnych i pozostawienie tej sprawy państwom członkowskim doprowadziłoby prawdopodobnie do różnych wymogów regulacyjnych i poziomów ochrony w Unii. Różniące się wymogi krajowe dotyczące roślin NGT i otrzymanych z nich produktów utrudniałyby swobodny przepływ tych roślin i produktów, powodowałyby fragmentację rynku wewnętrznego i prowadziły do nierównej konkurencji między podmiotami gospodarczymi.

¹⁴ Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1.

¹⁵ SWD(2023) 411.

- **Proporcjonalność**

Przy porównaniu różnych wariantów analizowanych w ocenie skutków wzięto pod uwagę zasadę proporcjonalności. Niniejszy wniosek nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia jego celów. Procedury związane z zamierzonym uwalnianiem i wprowadzaniem do obrotu roślin NGT i uzyskanych z nich produktów (w tym żywności i pasz) opracowano, aby uwzględnić różnorodność profili ryzyka tych roślin i produktów. We wniosku przewidziano procedurę weryfikacji w przypadku tych roślin NGT i uzyskanych z nich produktów, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub zostać uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi, oraz procedurę udzielania zezwolenia z oceną ryzyka dostosowaną do profilu ryzyka w przypadku wszystkich innych roślin NGT i uzyskanych z nich produktów. Te różniące się procedury umożliwiają właściwym organom zweryfikowanie, czy rośliny NGT i uzyskane z nich produkty są tak samo bezpieczne jak ich konwencjonalne odpowiedniki, i nie są bardziej rygorystyczne niż jest to niezbędne do zapewnienia właściwego określenia i właściwej oceny potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska.

- **Wybór instrumentu**

Wybrany instrumentem politycznym jest rozporządzenie. Podstawę procedury udzielania zezwolenia i procedury weryfikacji stanowią całkowicie zharmonizowane kryteria, wymogi i procedury, które powinny prowadzić do decyzji dotyczącej całej Unii, zapewniając taki sam wysoki poziom ochrony zdrowia i środowiska oraz dostępność przedmiotowych produktów w całej Unii. Rozporządzenie stanowi najbardziej odpowiedni instrument prawny do wprowadzenia takich procedur i osiągnięcia jednolitego wdrażania interwencji politycznej, która wiąże się z istotnym elementem rynku wewnętrznego.

3. **WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW**

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

W imieniu Komisji przeprowadzono dwa badania zewnętrzne dotyczące przepisów Unii dotyczących GMO – w 2010 r. (dotyczące zmodyfikowanej genetycznie żywności i paszy)¹⁶ oraz w 2011 r. (uprawy GMO i wprowadzanie produktów GMO do obrotu)¹⁷. Odnotowano w nich obawy, że w ramach legislacyjnych położono nacisk wyłącznie na zagrożenia i że ramy te nie są dostosowane do sytuacji, w której Unia mogłaby czerpać korzyści z nowych osiągnięć w dziedzinie biotechnologii. Odwołano się w nich również do wyzwań związanych z wykrywaniem wynikających z faktu, że produkty mutagenyzy ukierunkowanej mogą nie różnić się od produktów uzyskanych za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych. W badaniach tych stwierdzono, że biorąc pod uwagę, iż tempo wprowadzania innowacji w globalnym sektorze biotechnologii raczej nie ulegnie spowolnieniu, zapewnienie, by prawodawstwo nadal pozostawało odpowiednie, będzie prawdopodobnie stanowić ciągłe wyzwanie, zwłaszcza jeżeli nacisk położono na zastosowane techniki, a nie na produkty końcowe. W analizie Komisji dotyczącej NGT potwierdzono, że wyniki tych wcześniejszych badań pozostają aktualne oraz że wyzwania wzrosły, zwłaszcza

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

w odniesieniu do roślin uzyskanych w wyniku mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Przygotowano strategię konsultacji¹⁸ w celu zgromadzenia opinii i dowodów od szeregu najważniejszych zainteresowanych stron: ogółu społeczeństwa; podmiotów prowadzących działalność w systemie rolno-spożywczym i paszowym; podmiotów prowadzących działalność w przemyśle roślinnym i bioprzemysle w sektorach innych niż sektor rolno-spożywczy; zainteresowanych stron ze środowiska naukowego i badawczego działających w dziedzinie biotechnologii w ujęciu ogólnym oraz biotechnologii roślin i biotechnologii rolniczej; organizacji społeczeństwa obywatelskiego/organizacji pozarządowych zainteresowanych tym tematem; organów publicznych państw członkowskich Unii i państw trzecich; instytucji unijnych; agencji państw trzecich ds. bezpieczeństwa żywności; innych zainteresowanych stron, między innymi firm konsultingowych i ośrodków analitycznych zainteresowanych tym tematem.

Przeprowadzono następujące konsultacje:

- opinie na temat przeprowadzonej przez Komisję wstępnej oceny skutków¹⁹ (24 września 2021 r. – 22 października 2021 r.);
- konsultacje publiczne przeprowadzone przez Komisję (29 kwietnia 2022 r. – 22 lipca 2022 r.)²⁰;
- ukierunkowana ankieta wśród zainteresowanych stron (28 czerwca 2022 r. – 5 września 2022 r.);
- rozmowy (czerwiec 2022 r. – grudzień 2022 r.);
- grupy dyskusyjne na temat zrównoważoności i identyfikowalności (22–23 września 2022 r.).

Większość zainteresowanych stron ze środowiska akademickiego/badawczego oraz spośród hodowców, rolników (z wyjątkiem zajmujących się rolnictwem ekologicznym i produkcją wolną od GMO), innych podmiotów z łańcucha rolno-spożywczego i organów publicznych zaapelowała o dostosowanie obecnego prawodawstwa do bardziej wspierających ram. Większość organizacji środowiskowych, organizacji pozarządowych (NGO) oraz organizacji sprzedawców detalicznych i organizacji konsumenckich popiera natomiast utrzymanie *status quo*. Działania konsultacyjne cieszyły się dużym zainteresowaniem obywateli, odzwierciedlając różne poglądy (duża kampania nawołująca do zachowania obecnego systemu podczas wstępnej oceny skutków, chociaż większość opinii obywateli w konsultacjach publicznych i odpowiedzi niezwiązanych z kampanią w początkowej ocenie skutków przemawiała za dostosowaniem przepisów).

Niektórzy respondenci (większość środowisk akademickich/institucji badawczych, przemysł biotechnologiczny/bioprzemysł, rolnictwo, sektor pasz, przetwórstwo spożywcze/przemysł spożywczy, hodowla roślin/nasion, środki ochrony

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

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Prawodawstwo-dotyczace-roslin-produkowanych-przy-uzyciu-niektorych-nowych-technik-genomowych_pl

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_pl

roślin/nawozy, sektor roślin ozdobnych, sektory handlu i organy publiczne) twierdzą, że obecne wymogi dotyczące oceny ryzyka są nieproporcjonalne w odniesieniu do roślin produkowanych za pomocą ukierunkowanej mutagenyzy lub cisgenyzy; niektórzy z tych respondentów (organy publiczne, instytucje akademickie/badawcze, większość obywateli biorących udział w konsultacjach publicznych) uważają, że wymogi w zakresie oceny ryzyka powinny być dostosowane do charakterystyki i profilu ryzyka rośliny. Poszczególne zainteresowane strony (sektory: biotechnologia/przemysł biotechnologiczny, hodowla roślin/nasion, środki ochrony roślin/nawozy, pasze, sektor roślin ozdobnych i sektor handlu) uważają, że ocena ryzyka nie jest potrzebna w przypadku, gdy rośliny mogły zostać wyprodukowane tradycyjnymi metodami hodowli roślin lub mutagenyzy konwencjonalnej. Większość organizacji pozarządowych i konsumenckich uważa natomiast, że obecne przepisy są odpowiednie do celu i skuteczne pod względem oceny ryzyka.

Znaczna część zainteresowanych stron (podmioty łańcucha rolno-spożywczego, organizacje pozarządowe, organizacje konsumenckie i środowiskowe) nie popiera włączenia uregulowań dotyczących zrównoważonego rozwoju do przepisów i opowiada się za systemowym podejściem do tej kwestii, sugerując, że zrównoważony rozwój nie powinien być powiązany wyłącznie z procesem hodowli roślin, a w szczególności z pojedynczą cechą. Z drugiej strony przepisy takie popiera większość respondentów z instytucji akademickich/badawczych, obywateli, a także prawie połowa organów publicznych.

Jeśli chodzi o zrównoważony rozwój, za najbardziej istotne uznawane są cechy wpływające na lepsze wykorzystanie zasobów, tolerancja na stres abiotyczny (np. suszę, wysoką temperaturę) i stres biotyczny (np. agrofagi), podobnie jak wielkość plonu lub inne właściwości agronomiczne i lepszy skład (np. wyższa zawartość składników odżywczych lub niższa zawartość substancji toksycznych/alergenów), natomiast tolerancja na herbicydy/insektycydy i cechy związane z jakością (np. barwa, smak) uzyskują najniższe oceny.

Odpowiedzi dotyczące identyfikowalności roślin uzyskanych w wyniku ukierunkowanej mutagenyzy i cisgenyzy są różne. Organizacje konsumenckie i większość organizacji pozarządowych, sektor ekologiczny i sektor produkcji wolnej od GMO wzywają do umieszczania fizycznych etykiet na produkcie końcowym, natomiast pozostałe zainteresowane strony preferują alternatywne rozwiązania, takie jak publiczne bazy danych i rejestry. Niektóre instytucje akademickie i badawcze oraz większość rolników (z wyjątkiem tych zajmujących się rolnictwem ekologicznym i produkcją wolną od GMO), podmiotów przemysłu biotechnologicznego oraz sektorów hodowli roślin/nasion wyraziły ponadto pogląd, że przejrzystość w kwestii techniki jest niepotrzebna w przypadku roślin NGT, które można uzyskać w sposób tradycyjny.

W ramach konsultacji w zauważalny sposób podniesiono kwestię współistnienia z sektorem ekologicznym i sektorem produkcji wolnej od GMO. Sektor ekologiczny i sektor produkcji wolnej od GMO wzywają do utrzymania *status quo* – czyli aby rośliny NGT nadal podlegały obecnym wymogom w zakresie GMO, w szczególności w odniesieniu do identyfikowalności i oznakowania – oraz do wzmocnienia przepisów dotyczących współistnienia i wprowadzenia zharmonizowanych przepisów dotyczących odpowiedzialności. Inne zainteresowane strony (w szczególności z sektorów badań naukowych, hodowli i rolnictwa) uważają, że rośliny NGT należy traktować jako produkty tradycyjne, w tym do celów produkcji ekologicznej, jeśli można je uzyskać w sposób tradycyjny.

Wiele zainteresowanych stron podniosło kwestię patentów dotyczących NGT. Organizacje hodowców i rolników wyraziły obawy dotyczące potrzeby zapewnienia hodowcom dostępu do opatentowanego materiału genetycznego oraz dostępu rolników do materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin uzyskanego z roślin NGT, mając na uwadze, że niektórych roślin NGT nie da się odróżnić od roślin uzyskanych tradycyjnymi metodami hodowlanymi.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Przeprowadzono następujące badania w celu wsparcia oceny skutków:

- Technopolis Group, Arcadia International i Wageningen University & Research. Badanie w celu wsparcia oceny skutków przepisów dotyczących roślin uzyskanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych²¹;
- Analizy przypadków przeprowadzone przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej (JRC) w celu przeanalizowania potencjalnego wpływu gospodarczego, środowiskowego i społecznego (zdrowotnego) wybranych roślin NGT będących na etapie rozwoju²². Ocena skutków opiera się również na dwóch sprawozdaniach JRC (dotyczących zastosowań rynkowych²³ i najnowszych osiągnięć naukowych związanych z NGT²⁴) wspierających przeprowadzone przez Komisję badanie na temat NGT;
- EFSA został upoważniony do opracowania dwóch dokumentów w celu wsparcia tej oceny skutków (oświadczenie w sprawie kryteriów oceny ryzyka²⁵ oraz aktualizacja opinii EFSA z 2012 r. w sprawie cisgenety²⁶). Inne, wcześniejsze istotne opinie EFSA (o których mowa powyżej) również wspierają ocenę skutków.

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G. i in., 2023. „Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis” [Ekonomiczne i środowiskowe skutki upraw odpornych na choroby opracowanych przy użyciu cisgenety]. EUR 31355, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. i in., 2023. „Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing” [Społeczno-gospodarczy wpływ pszenicy o niskiej zawartości glutenu, bezpiecznej dla osób z celiakią, uzyskanej za pośrednictwem edycji genomu], EUR 31380 EN, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg.

²³ Parisi, C. i Rodriguez Cerezo, E., „Current and future market applications of new genomic techniques” [Obecne i przyszłe zastosowania rynkowe nowych technik genomowych], EUR 30589 EN, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. i in., „New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review” [Nowe techniki genomowe: przegląd najnowocześniejszych praktyk], EUR 30430 EN, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji, „New techniques in agricultural biotechnology” [Nowe techniki w biotechnologii rolniczej], Urząd Publikacji, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

²⁵ Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, 2022. „Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis” [Oświadczenie w sprawie kryteriów oceny ryzyka związanego z roślinami uzyskanymi w wyniku mutagenety ukierunkowanej, cisgenety i intragenety]. Dziennik EFSA 2022; 20(10):7618, 12 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

²⁶ Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis” [Zaktualizowana opinia naukowa na temat roślin uzyskanych w wyniku cisgenety i intragenety]. Dziennik EFSA 2022; 20(10):7621, 33 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

- **Ocena skutków**

Niniejszy wniosek opiera się na ocenie skutków, która otrzymała pozytywną opinię Rady ds. Kontroli Regulacyjnej w dniu 26 maja 2023 r.²⁷

Po dokonaniu analizy potencjalnych środków podzielono je na pięć wariantów strategicznych:

1. **Scenariusz odniesienia:** Rośliny uzyskane w wyniku ukierunkowanej mutagenезy i cisgenезy nadal podlegałyby obecnym wymogom określonym w przepisach dotyczących GMO (ocena ryzyka, udzielanie zezwolenia, identyfikowalność i oznakowanie) bez żadnych zmian.
2. **Wariant 1:** rośliny uzyskane w wyniku mutagenезy ukierunkowanej i cisgenезy wymagałyby (tak jak obecnie) udzielenia zezwolenia. Ocena ryzyka byłaby dostosowywana pod kątem uwzględnienia różnych profili ryzyka roślin oraz sprostania wyzwaniom związanym z wykrywaniem. Identyfikowalność i oznakowanie byłyby utrzymane w taki sam sposób jak w scenariuszu odniesienia.
3. **Wariant 2:** rośliny uzyskane w wyniku mutagenезy ukierunkowanej i cisgenезy wymagałyby (tak jak obecnie) udzielenia zezwolenia. Ocena ryzyka byłaby dostosowywana pod kątem uwzględnienia różnych profili ryzyka roślin oraz sprostania wyzwaniom związanym z wykrywaniem. Wprowadzono by środki zachęcające do uzyskiwania produktów roślinnych przyczyniających się do zrównoważonego systemu rolno-spożywczego. Identyfikowalność byłaby utrzymana w taki sam sposób jak w scenariuszu odniesienia. Rozważono kilka alternatyw w zakresie oznakowania: oznakowanie dotyczące zawartości GMO w połączeniu z oznakowaniem dotyczącym zrównoważonego charakteru, udokumentowane oświadczenie dotyczące wprowadzonej cechy lub całkowity brak oznakowania dotyczącego zawartości GMO, jeśli cecha uzyskana w wyniku NGT może potencjalnie przyczynić się do zrównoważonego charakteru produktu roślinnego.
4. **Wariant 3:** rośliny uzyskane w wyniku mutagenезy ukierunkowanej i cisgenезy wymagałyby (tak jak obecnie) udzielenia zezwolenia. Ocena ryzyka byłaby dostosowywana pod kątem uwzględnienia różnych profili ryzyka roślin oraz sprostania wyzwaniom związanym z wykrywaniem. Identyfikowalność i oznakowanie byłyby utrzymane w taki sam sposób jak w scenariuszu odniesienia. Wnioskodawcy ubiegający się o udzielenia zezwolenia będą ponadto musieli wykazać, że wprowadzona cecha nie stanowi zagrożenia dla zrównoważonego charakteru.
5. **Wariant 4:** procedura weryfikacji²⁸ dotycząca roślin uzyskanych w wyniku mutagenезy ukierunkowanej lub cisgenезy, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub zostać uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi. Takie rośliny byłyby traktowane podobnie jak rośliny tradycyjne i nie wymagałyby udzielania zezwolenia, przeprowadzania oceny ryzyka, identyfikowalności i etykietowania jako GMO; w odniesieniu do tych

²⁷ SWD(2023) 412.

²⁸ W ocenie skutków ta procedura weryfikacji określana jest jako „procedura zgłaszania”. Terminologii tej nie stosuje się we wniosku ustawodawczym, aby uniknąć pomylenia z procedurą zgłaszania określoną w dyrektywie 2001/18/WE.

roślin zostałyby ustanowiony rejestr służący przejrzystości. Wariant ten ma być stosowany w połączeniu ze scenariuszem odniesienia lub wariantami 1, 2 lub 3 (w przypadku roślin NGT niespełniających kryteriów równoważności z roślinami tradycyjnymi).

Preferowanym wariantem jest **połączenie wariantu 4 w przypadku roślin i produktów NGT, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub zostać uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi, z wariantem 2 w przypadku wszystkich innych roślin i produktów NGT**. Takie połączenie zapewnia w największym możliwym stopniu, aby rośliny NGT i produkty z nich uzyskiwane (w tym żywność i pasze) były tak samo bezpieczne jak ich tradycyjne odpowiedniki, a jednocześnie nie pociąga za sobą niepotrzebnych obciążeń regulacyjnych. Zapewnia również w możliwie najszerszym zakresie wprowadzenie do obrotu szerokiej gamy opracowanych przez różne podmioty roślin NGT należących do różnych gatunków i posiadających cechy agronomiczne, które mogą przyczynić się do zrównoważonego systemu rolno-spożywczego oraz uzyskiwanych z nich produktów, w tym żywności/pasz. Preferowany wariant stwarza ramy umożliwiające spełnienie żądań rolników w zakresie opracowywania nowych odmian i komercjalizacji materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin o korzystnych cechach agronomicznych w ramach reagowania na ograniczenia wynikające z sytuacji rolników w kontekście agroekologicznym.

Dzięki procedurze weryfikacji dotyczącej roślin uzyskanych w wyniku mutagenyzy ukierunkowanej lub cisgenyzy, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub zostać uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi, osiąga się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska przy jednoczesnym zapewnieniu proporcjonalności wymogów w stosunku do ryzyka. Rośliny te nie podlegają wymogom w zakresie identyfikowalności i etykietowania jako GMO. Oczekuje się, że system ten będzie miał zdecydowanie największy pozytywny wpływ na opracowywanie i wprowadzanie do obrotu roślin i produktów NGT (w tym żywności i pasz), ponieważ doprowadzi on większego uproszczenia i ograniczenia obciążeń administracyjnych w odniesieniu do wnioskodawców i organów. Szacuje się, że oszczędności hodowców wyniosą 9,95–11,2 mln EUR w przeliczeniu na jedną procedurę weryfikacji. W przypadku organów administracyjnych szacuje się, że oszczędności związane z procedurami weryfikacji wyniosą 1,4 mln EUR rocznie. W świetle rozwijanych cech agronomicznych wariant ten wykazuje również największy potencjał w zakresie ułatwienia wkładu NGT w zrównoważony charakter systemu rolno-spożywczego. Jest to wariant najbardziej korzystny dla MŚP, ponieważ wiąże się ze znacznym obniżeniem kosztów administracyjnych i kosztów przestrzegania przepisów, ma największy wpływ na konkurencyjność i w najmniejszym stopniu zakłóca handel.

Procedura udzielania zezwolenia z dostosowaną oceną ryzyka w przypadku roślin i produktów NGT nieobjętych procedurą weryfikacji zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a jednocześnie jest proporcjonalna, ponieważ wymogi w zakresie danych na potrzeby oceny ryzyka są dostosowane do profilu ryzyka. Szacuje się, że oszczędności dla hodowców w przeliczeniu na jedno udzielenie zezwolenia wyniosą 0–10 365 000 EUR (od znikomej redukcji kosztów w przypadku obowiązywania podobnych jak obecnie wymogów w zakresie danych do maksymalnej redukcji o 85 % w przypadkach obowiązywania minimalnych wymogów dotyczących danych). W przypadku organów administracji szacuje się, że całkowite oszczędności związane

z udzielaniem zezwolenia wyniosą od 0–700 000 EUR rocznie. Oszczędności te zwiększą atrakcyjność opracowywania w Unii roślin NGT. Zachęty regulacyjne pomogą ukierunkować rozwój NGT na cechy agronomiczne, które mogą przyczynić się do zapewnienia zrównoważonego charakteru łańcucha rolno-spożywczego i wspierania konkurencyjności MŚP. Zniesienie opłat za zatwierdzanie metod wykrywania zapewnia hodowcom dodatkowe oszczędności w wysokości 105 000 EUR (52 500 EUR w przypadku MŚP) w ramach procedury udzielania zezwolenia.

Rośliny wymagające uzyskania zezwolenia podlegałyby również nadal identyfikowalności i etykietowaniu jako GMO. Istniejące oznakowanie dotyczące zawartości GMO zostałyby uzupełnione możliwością informowania nabywców o celu modyfikacji genetycznej, aby umożliwić podmiotom gospodarczym i konsumentom dokonywanie świadomych wyborów. Oczekuje się, że będzie to zwiększać popyt rynkowy na produkty o korzystnych cechach agronomicznych. Treść oświadczenia dotyczącego cechy agronomicznej będzie określona w zezwoleniu, a stosowanie oświadczenia przez podmioty będzie dobrowolne, aby rozwiązać wskazane podczas oceny skutków obawy dotyczące obciążenia związanego ze stosowaniem oświadczenia, gdyby stało się to obowiązkowe (szczególnie w pewnych okolicznościach, w których wymagałoby to dalszej segregacji, np. w przypadku przesyłek towarowych mieszanych lub obsługiwanych wspólnie z innymi). W każdym przypadku oznakowanie dotyczące zawartości GMO pozostanie obowiązkowe.

Jeżeli chodzi o traktowanie w ramach produkcji ekologicznej roślin NGT i produktów z nich uzyskiwanych, które to rośliny i produkty spełniają kryteria uznania ich za równoważne z tradycyjnymi metodami hodowlanymi, w ocenie skutków rozważono dwa możliwe podwarianty: traktowanie ich jako GMO albo jako produkty tradycyjne. Wykorzystywanie nowych technik genomowych jest obecnie niezgodne z pojęciem produkcji ekologicznej zawartym w rozporządzeniu (UE) 2018/848 i ze sposobem postrzegania produktów ekologicznych przez konsumentów. Znalazło to odzwierciedlenie w ujętych w ocenie skutków obawach wyrażonych przez większość sektora ekologicznego. W związku z tym wybrano ten pierwszy scenariusz. W konsekwencji nadal zakazane będzie stosowanie tych roślin NGT w produkcji ekologicznej. Aby umożliwić wybór na początku łańcucha dostaw w celu wsparcia utrzymania produkcji ekologicznej wolnej od NGT i zachowania zaufania konsumentów, oprócz umieszczania informacji w rejestrach publicznych, co rozważano w ocenie skutków, proponuje się wprowadzenie dodatkowego środka: wskazania stosowania NGT w etykietowaniu nasion.

W pełnej zgodności z zasadą „nie czyn poważnych szkód” preferowany wariant obejmuje procedury zapewniające, aby rośliny NGT były uwalniane lub wprowadzane do obrotu tylko wtedy, gdy są uważane za równie bezpieczne jak ich tradycyjne odpowiedniki.

W Europejskim prawie o klimacie²⁹ wymaga się, aby odpowiednie instytucje Unii i państwa członkowskie zapewniały ciągłe postępy w zwiększaniu zdolności do adaptacji, wzmacnianiu odporności i zmniejszaniu podatności na zmianę klimatu. W tym kontekście w strategii UE w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu³⁰ uznaje się, że lepsze wykorzystanie różnorodności genetycznej i zasobów

²⁹ Rozporządzenie (UE) 2021/1119.

³⁰ COM(2021) 82 final.

genetycznych nieszkodliwych roślin na potrzeby przystosowania w oparciu o najnowsze badania naukowe należy do pilnie potrzebnych rozwiązań, które pomogą rolnikom i zarządom gruntów w radzeniu sobie z ryzykiem związanym ze zmianą klimatu. W tym kontekście, w drodze umożliwiania opracowywania i wprowadzania do obrotu NGT, obecny wniosek przyczynia się do realizacji celu związanego z przystosowaniem się do zmiany klimatu i odpornością na zmianę klimatu, a tym samym również do działań łagodzących związanych z gruntami, wspierając cel Unii polegający na osiągnięciu neutralności klimatycznej do 2050 r.

Niniejszy wniosek może potencjalnie przyczynić się do realizacji kilku celów ONZ w zakresie zrównoważonego rozwoju („CZR”): CZR2 (Zero głodu), CZR3 (Dobre zdrowie i jakość życia), CZR9 (Innowacyjność, przemysł, infrastruktura); CZR12 (Odpowiedzialna konsumpcja i produkcja), CZR13 (Działania w dziedzinie klimatu) (zob. sekcja 1.1 oceny skutków).

Pierwszą wersję sprawozdania z oceny skutków przedłożono Radzie ds. Kontroli Regulacyjnej w dniu 15 lutego 2023 r. Ogólna opinia tej Rady była negatywna ze względu na brak jasnego, spójnego i hierarchicznego zestawu celów ogólnych i szczegółowych, niewystarczającą szczegółowość w odniesieniu do głównych elementów wariantów i kluczowych wariantów strategicznych, niewystarczającą ocenę skutków w odniesieniu do zaufania konsumentów, sektora ekologicznego, środowiska i zdrowia, brak kompleksowego przeglądu kosztów i korzyści oraz brak kompleksowej oceny wszystkich istotnych wariantów lub ich połączeń pod względem skuteczności, wydajności i spójności. Wszystkie te kwestie uwzględniono w zmienionej wersji (zob. załącznik 1 do oceny skutków).

Zmieniona ocena skutków uzyskała opinię pozytywną z zastrzeżeniami w dniu 26 maja 2023 r.³¹. Uwagi Rady dotyczyły potrzeby dostarczenia dalszych informacji na temat procedury i kryteriów weryfikacji, większej jasności w ramach preferowanego wariantu na temat wykorzystania w produkcji ekologicznej roślin/produktów NGT spełniających kryteria równoważności z roślinami tradycyjnymi oraz kompleksowego przeglądu korzyści i kosztów. Wszystkie te kwestie uwzględniono (zob. załącznik 1 do oceny skutków).

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Wniosek stanowi istotne uproszczenie obecnej procedury udzielania zezwolenia w odniesieniu do NGT, w szczególności dzięki dostosowanej ocenie ryzyka i nowej procedurze weryfikacji produktów, które spełniają kryteria równoważności z tradycyjnymi metodami hodowlanymi, i oczekuje się, że doprowadzi do znacznego obniżenia kosztów ponoszonych przez podmioty opracowujące i przyspieszenia rozwoju nowych produktów. NGT są uważane za stosunkowo dostępne narzędzia do celów hodowli roślin w porównaniu ugruntowanymi technikami genomowymi. W związku z tym oczekuje się, że NGT doprowadzą do obniżenia barier technologicznych wejścia do sektora hodowli roślin, w szczególności z korzyścią dla MŚP.

Procedury weryfikacji: Oczekuje się, że hodowcy odczują znaczne ograniczenie obciążeń administracyjnych i kosztów przestrzegania przepisów, głównie ze względu na ograniczone wymogi w zakresie danych w ramach procedury weryfikacji w porównaniu z obecną sytuacją (tylko dane wykazujące zgodność z kryteriami

³¹ SEC(2023) 411.

równoważności z tradycyjnymi metodami hodowlanymi zamiast danych na potrzeby oceny ryzyka oraz dotyczących metody wykrywania).

Udzielanie zezwolenia: Oczekuje się, że zachęty regulacyjne związane z udzielaniem zezwolenia dla roślin NGT wpłyną pozytywnie pod względem ukierunkowania badań i rozwoju na cechy agronomiczne z potencjałem na rzecz zrównoważonego rozwoju, ułatwiając – zwłaszcza MŚP – dostęp do ram regulacyjnych i korzystanie z nich i wspierając konkurencyjność tych przedsiębiorstw. Oczekuje się, że w porównaniu z obecną sytuacją hodowcy odczują obniżkę kosztów przestrzegania przepisów związanych z wymogami w zakresie danych na potrzeby dostosowanej oceny ryzyka. Oszczędności mogą być różne, ale mogą sięgać nawet 85 % obecnych kosztów.

Oczekuje się, że wniosek spowoduje zwiększenie konkurencyjności unijnych sektorów hodowli roślin i rolnictwa. W krajach będących głównymi partnerami handlowymi Unii rośliny NGT, które mogą również pochodzić z hodowli metodami tradycyjnymi, oraz uzyskiwane z nich żywność i pasze nie podlegają systemom GMO. Unijny sektor nasion jest największym eksporterem nasion na świecie, a zdolność do korzystania z innowacyjnych technologii jest warunkiem utrzymania konkurencyjności na światowym rynku. Oczekuje się również, że niniejszy wniosek będzie miał wpływ na autonomię strategiczną i odporność unijnego systemu żywnościowego, ponieważ przewiduje się stosowanie NGT przez zróżnicowany krąg podmiotów w odniesieniu do szerokiego asortymentu gatunków uprawnych i cech agronomicznych.

- **Prawa podstawowe**

Inicjatywa jest zgodna z zasadą ostrożności i wniosek przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i w związku z tym jest zgodny z art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Obowiązujące procedury nadzoru regulacyjnego mają na celu zapewnienie, aby uwalniane lub wprowadzane do obrotu były tylko rośliny NGT i produkty z nich uzyskiwane, które uznaje się za równie bezpieczne dla zdrowia ludzi i dla środowiska, jak ich tradycyjne odpowiedniki. Etykietowanie produktów podlegających wymogom w zakresie oceny ryzyka i udzielania zezwoleń obowiązuje nadal w celu zapewnienia konsumentom prawa do informacji (art. 38 Karty).

Jeśli chodzi o produkty NGT, które mogą występować w warunkach naturalnych lub być uzyskiwane tradycyjnymi metodami hodowlanymi, nie podlegałyby one identyfikowalności i etykietowaniu GMO, ale byłyby wprowadzane do publicznego rejestru. W porównaniu z obecnym traktowaniem GMO zwiększyłyby to przejrzystość w odniesieniu do podmiotów (zajmujących się produktami ekologicznymi, wolnymi od GMO) i konsumentów pod względem traktowania GMO zwolnionych z wymogów określonych w przepisach dotyczących GMO (np. produktów mutagenyzy konwencjonalnej) oraz umożliwiłyby podmiotom prowadzącym działalność na początku łańcucha żywnościowego – od hodowli po produkcję nasion – identyfikację produktów uzyskanych z NGT i unikanie ich, jeśli jest to pożądane.

Dostosowanie wymogów dotyczących danych do profilu ryzyka roślin i produktów NGT spowoduje ograniczenie złożoności, czasu trwania i kosztów składania wniosku o udzielenie zezwolenia w przypadku, gdy takie zezwolenie jest wymagane, a procedura weryfikacji przyczyni się do znacznego obniżenia ponoszonych przez podmioty kosztów administracyjnych i kosztów przestrzegania przepisów.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wpływ na budżet przedstawiono w dołączonej do niniejszego wniosku ocenie skutków finansowych regulacji. Ogólnie rzecz biorąc, wniosek będzie neutralny dla budżetu. Koszty niniejszego wniosku, szacowane na 2,434 mln EUR, będą w pełni pokryte w drodze przegrupowań w ramach istniejących pul środków finansowych w obrębie obecnych WRF.

Wpływ na budżet jest związany głównie z dodatkowymi zadaniami, które ma wykonać EFSA w zakresie nowych zadań naukowych i administracyjnych w odniesieniu do dostosowanej oceny ryzyka, procedury weryfikacji określonych roślin NGT i porad na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia. Komisja proponuje zwiększenie puli środków budżetowych EFSA o 2,334 mln EUR z nieprzydzielonego marginesu środków w ramach działu 2b, co zostanie skompensowane ograniczeniem Programu na rzecz jednolitego rynku, którego cele są bezpośrednio powiązane z celami niniejszej inicjatywy, w wyniku czego nastąpi zwiększenie nieprzydzielonego marginesu środków w ramach działu 1.

W celu wdrożenia przepisów potrzebne są ponadto nowe narzędzia informatyczne i baza danych. W ramach Programu na rzecz jednolitego rynku przewidziano kwotę 100 000 EUR na włączenie roślin/produktów NGT do już istniejącej platformy innowacji w dziedzinie żywności (FIP) i elektronicznego systemu składania wniosków dotyczących łańcucha żywnościowego (ESFC).

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Na potrzeby monitorowania i oceny postępów w realizacji celów niniejszego wniosku oraz jego skutków gospodarczych, środowiskowych i społecznych należy przedstawić pierwsze sprawozdanie monitorujące nie wcześniej niż trzy lata po powiadomieniu o pierwszych produktach/zatwierdzeniu ich w celu zapewnienia dostępności odpowiedniej ilości danych po pełnym wdrożeniu nowych przepisów, a później w regularnych odstępach czasu. Należy przeprowadzić ocenę nie wcześniej niż dwa lata po opublikowaniu pierwszego sprawozdania monitorującego.

- **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**

Nie dotyczy.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

W **rozdziale I** (art. 1–4) określa się przedmiot i zakres stosowania niniejszego rozporządzenia oraz zasadę *lex specialis* w stosunku do przepisów dotyczących GMO. W świetle tego rozdziału zamierzone uwalnianie i wprowadzanie do obrotu roślin NGT i uzyskanych z nich produktów (w tym żywności i pasz) podlega jednej z dwóch procedur: procedurze weryfikacji w celu ustalenia równoważności z tradycyjnymi roślinami/produktami (rozdział II) lub udzieleniu zezwolenia zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE w przypadku produktów lub rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 (rozdział III) w przypadku żywności i pasz.

W **rozdziale II** (art. 5–11) przewiduje się procedurę i kryteria weryfikacji mające na celu sprawdzenie, czy rośliny NGT uzyskane w wyniku mutagenезы ukierunkowanej lub cisgenезы mogły również zostać uzyskane w sposób naturalny lub za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych, oparte na kryteriach określonych w załączniku I („rośliny NGT kategorii 1”). Rośliny NGT kategorii 1 są zwolnione z wymogów

określonych w przepisach dotyczących GMO i podlegają przepisom obowiązującym w odniesieniu do roślin tradycyjnych. Ich stosowanie w produkcji ekologicznej pozostaje nadal zakazane (art. 5).

W przypadku weryfikacji poprzedzającej doświadczenia polowe zgodność z kryteriami weryfikuje państwo członkowskie, które otrzymuje wniosek o weryfikację, tak jak ma to obecnie miejsce w przypadku doświadczeń polowych podlegających procedurze zgłaszania określonej w części B dyrektywy 2001/18/WE. W przypadku roślin NGT dokonywana przez państwo członkowskie, które otrzymało wniosek, weryfikacja zgodności z kryteriami określonymi w załączniku I będzie jednak miała formę decyzji ważnej dla całej Unii, która obejmie późniejsze wprowadzenie do obrotu danej rośliny NGT, produktów zawierających tę roślinę lub z niej złożonych oraz żywności i pasz zawierających tę roślinę, składających się z tej rośliny lub z niej uzyskanych (art. 6). Jeżeli w Unii nie przeprowadzono doświadczeń polowych, w tym w przypadku sprowadzanej żywności lub pasz, wniosek o weryfikację zostanie przedłożony EFSA, który zapewni doradztwo naukowe w zakresie zgodności z kryteriami, a decyzję podejmie Komisja (art. 7).

Przejrzystość w zakresie roślin NGT kategorii 1 zapewnia się dzięki utworzeniu publicznej bazy danych, w drodze etykietowania nasion (art. 9–10) oraz w drodze umieszczenia wzmianki w katalogach przewidzianych w przepisach dotyczących materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin lub leśnego materiału rozmnożeniowego, że dana odmiana jest rośliną NGT kategorii 1.

Rozdział III (art. 12–25) ma zastosowanie do roślin NGT, które nie spełniają kryteriów pozwalających uznać, że można je również uzyskać w sposób naturalny lub tradycyjnymi metodami hodowlanymi, a zatem nie podlegają procedurze określonej w rozdziale II („rośliny NGT kategorii 2”). W tym przypadku zastosowanie mają procedury określone w przepisach dotyczących GMO z pewnymi dostosowaniami: (i) w sekcji 1 (art. 13) dostosowuje się procedurę określoną w części B dyrektywy 2001/18/WE do celów zamierzonego uwalniania roślin w celach innych niż wprowadzanie do obrotu; (ii) w sekcji 2 (art. 14–17) dostosowuje się procedurę określoną w części C dyrektywy 2001/18/WE do celów wprowadzania do obrotu produktów innych niż żywność i pasza; (iii) w sekcji 3 (art. 18–21) dostosowuje się procedurę określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 do celów wprowadzania do obrotu zmodyfikowanej genetycznie żywności i paszy.

Główne dostosowania polegają na ocenie ryzyka na podstawie załącznika II do niniejszego rozporządzenia; warunkach zgodności z wymogami metody wykrywania, jeżeli niemożliwe jest zapewnienie metody pozwalającej na wykrycie, identyfikację i określenie ilościowe; oraz możliwości dopasowania do profilu ryzyka wymogów dotyczących monitorowania oraz konieczności regularnego odnawiania zezwolenia.

Zachęty regulacyjne (sekcja 4 art. 22) mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 2 posiadających cechy agronomiczne wymienione w części 1 załącznika III. Są to cechy, które mogą przyczynić się do ogólnej wydajności odmian w odniesieniu do zrównoważonego rozwoju i pod warunkiem, że nie obejmują one cech wymienionych w części 2 załącznika III (tolerancja na herbicydy).

Rośliny i produkty NGT kategorii 2 nadal podlegają zawartym w przepisach Unii dotyczących GMO wymogom w zakresie identyfikowalności i etykietowania z możliwością dodania udokumentowanego oświadczenia o zamierzonym celu

modyfikacji genetycznej (sekcja 4 art. 23). Możliwość ograniczenia lub zakazania przez państwa członkowskie uprawy GMO na ich terytorium na podstawie dyrektywy 2001/18/WE nie będzie miała zastosowania do wspomnianych roślin NGT. Państwa członkowskie będą zobowiązane przyjąć środki dotyczące współistnienia upraw, aby uniknąć niezamierzonej obecności takich roślin NGT w uprawach ekologicznych i tradycyjnych (sekcja 4 art. 24).

Rozdział IV (art. 26–34) zawiera przepisy dotyczące aktów delegowanych i wykonawczych (art. 16–28), wytycznych (art. 29), monitorowania, sprawozdawczości i oceny (art. 30), odesłań zawartych w innych przepisach Unii (art. 31), przeglądu administracyjnego (art. 32) oraz zmian w innych aktach prawnych (art. 33).

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43, art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Od czasu przyjęcia w 2001 r. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE¹ w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) istotny postęp w biotechnologii doprowadził do rozwoju nowych technik genomowych (NGT), przede wszystkim technik edycji genomu umożliwiających wprowadzanie zmian w precyzyjnie określonych miejscach genomu.
- (2) NGT stanowią zróżnicowaną grupę technik genomowych i każdą z nich można wykorzystywać na różne sposoby w celu osiągnięcia różnych wyników i produktów. W ich wyniku mogą powstać organizmy z modyfikacjami równoważnymi modyfikacjom, które można uzyskać za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych lub organizmy z bardziej złożonymi modyfikacjami. Jeżeli chodzi o NGT, mutageneza ukierunkowana i cisgeneza (w tym intrageneza) wprowadzają modyfikacje genetyczne bez wstawiania materiału genetycznego z gatunków niezdolnych do krzyżowania (transgeneza). W ich przypadku wykorzystuje się wyłącznie pulę genetyczną, którą dysponują hodowcy, tj. całkowitą informację genetyczną, która jest dostępna w ramach tradycyjnych metod hodowlanych, w tym pochodzącą od daleko spokrewnionych gatunków roślin, które można krzyżować za pomocą zaawansowanych metod hodowlanych. Techniki mutagenezy ukierunkowanej skutkują modyfikacją lub modyfikacjami sekwencji DNA w ściśle określonych

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

miejscach genomu organizmu. Techniki cisgenetyki skutkują wprowadzeniem do genomu organizmu materiału genetycznego już obecnego w puli genetycznej będącej w dyspozycji hodowców. Intrageneza to podtyp cisgenetyki skutkujący wstawieniem do genomu przekształconej kopii materiału genetycznego składającego się z co najmniej dwóch sekwencji DNA już obecnych w dostępnej hodowcom puli genetycznej.

- (3) Prowadzone są publiczne i prywatne badania naukowe, w których stosuje się NGT w odniesieniu do szerszej gamy upraw i cech agronomicznych niż uprawy i cechy agronomiczne uzyskiwane za pomocą technik transgenicznych zatwierdzonych w Unii lub na świecie². Obejmuje to rośliny o zwiększonej tolerancji lub odporności na choroby roślin i agrofagi, rośliny o zwiększonej tolerancji lub odporności na skutki zmian klimatu i stresy środowiskowe, o większej efektywności w zakresie wykorzystywania składników odżywczych i wody, rośliny dające wyższe plony i mające większą odporność oraz udoskonalone cechy jakościowe. Te rodzaje nowych roślin, w połączeniu ze stosunkowo łatwą i szybką możliwością zastosowania tych nowych technik mogłyby przynieść korzyści rolnikom, konsumentom i środowisku. NGT mogą więc przyczynić się do realizacji celów zrównoważonego rozwoju i innowacji w odniesieniu do Europejskiego Zielonego Ładu³ oraz strategii „Od pola do stołu”⁴, strategii na rzecz bioróżnorodności⁵ i strategii UE w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu⁶, do światowego bezpieczeństwa żywnościowego⁷, realizacji strategii dotyczącej biogospodarki⁸ i autonomii strategicznej Unii⁹.

² Spostrzeżenia i rozwiązania wynikające z finansowanych przez UE projektów w zakresie badań naukowych i innowacji dotyczących strategii hodowli roślin mogą przyczynić się do sprostania wyzwaniom związanym z wykrywaniem, zapewnieniem możliwości śledzenia i autentyczności oraz rozpowszechnianiem innowacji w dziedzinie nowych technik genomowych. W ramach siódmego programu ramowego i stanowiącego jego kontynuację programu „Horyzont 2020” sfinansowano ponad 1 000 projektów o wartości inwestycji wynoszącej ponad 3 mld EUR. Trwa również udzielanie wsparcia w ramach programu „Horyzont Europa” na rzecz nowych wspólnych projektów badawczych dotyczących strategii hodowli roślin, SWD(2021) 92.

³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Europejski Zielony Ład, COM(2019) 640 final.

⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego, COM(2020) 381 final.

⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Unijna strategia na rzecz bioróżnorodności 2030 – Przywracanie przyrody do naszego życia, COM(2020) 380 final.

⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Budując Europę odporną na zmianę klimatu – nowa Strategia w zakresie przystosowania do zmiany klimatu, COM(2021) 82 final.

⁷ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Zapewnienie bezpieczeństwa żywnościowego i zwiększenie odporności systemów żywnościowych, COM(2022) 133 final; Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), 2022, „Gene editing and agrifood systems” [Edycja genomu i systemy rolno-spożywcze], Rzym, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji, „A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy” [Zrównoważona biogospodarka dla Europy – wzmacnianie powiązań między gospodarką, społeczeństwem a środowiskiem: zaktualizowana strategia dotycząca biogospodarki], Urząd Publikacji, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Przegląd polityki handlowej – otwarta, zrównoważona i asertywna polityka handlowa, COM(2021) 66 final.

- (4) Zamierzone uwalnianie do środowiska organizmów uzyskanych w wyniku NGT, w tym produktów zawierających takie organizmy lub z nich złożone, a także wprowadzanie do obrotu żywności i pasz uzyskanych z tych organizmów, podlega dyrektywie 2001/18/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰ oraz, w przypadku żywności i pasz, również rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003¹¹, natomiast ograniczone stosowanie komórek roślinnych podlega dyrektywie 2009/41/WE, a transgraniczne przemieszczanie roślin NGT do państw trzecich reguluje rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 („przepisy Unii dotyczące GMO”).
- (5) W wyroku w sprawie C-528/16 (*Confédération paysanne i in.*)¹² Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł, że GMO uzyskane za pomocą nowych technik/metod mutagenyzy, które pojawiły się lub w większości zostały opracowane po przyjęciu dyrektywy 2001/18/WE, nie mogą być uznane za wyłączone z zakresu stosowania tej dyrektywy.
- (6) W związku z tym wyrokiem w decyzji (UE) 2019/1904¹³ Rada wezwała Komisję do przedłożenia do dnia 30 kwietnia 2021 r. analizy dotyczącej statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii i wniosku (wraz z oceną skutków), o ile jest to stosowne, w zależności od wyników analizy.
- (7) W badaniu Komisji dotyczącym nowych technik genomowych¹⁴ stwierdzono, że przepisy Unii dotyczące GMO nie są odpowiednie do celów regulowania zamierzonego uwalniania roślin uzyskanych za pomocą niektórych NGT oraz wprowadzania do obrotu powiązanych produktów, w tym żywności i pasz. W badaniu stwierdzono w szczególności, że procedura udzielania zezwolenia i wymogi dotyczące oceny ryzyka w odniesieniu do GMO określone w obecnych przepisach Unii dotyczących GMO nie są dostosowane do różnorodności potencjalnych organizmów i produktów, które można uzyskać za pomocą określonych NGT, a mianowicie mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy (w tym intragenyzy), i w związku z tym wymogi te mogą być nieproporcjonalne lub nieodpowiednie. Badanie wykazało, że ma to miejsce zwłaszcza w przypadku roślin uzyskanych za pomocą tych technik, biorąc pod uwagę ilość dostępnych już dowodów naukowych, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa odnośnych technik. Przepisy Unii dotyczące GMO są ponadto trudne do wdrożenia i egzekwowania w odniesieniu do roślin uzyskanych w wyniku mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy oraz powiązanych produktów. W niektórych przypadkach nie można za pomocą metod analitycznych odróżnić modyfikacji

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

¹² Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 25 lipca 2018 r., *Confédération paysanne i in./Premier ministre i Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹³ Decyzja Rady (UE) 2019/1904 z dnia 8 listopada 2019 r. wzywająca Komisję do przedłożenia analizy w związku z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16 dotyczącej statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii, i wniosku, o ile jest to stosowne w świetle wyników analizy ([Dz.U. L 293 z 14.11.2019, s. 103](#)).

¹⁴ Badanie statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii i w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16, SWD(2021) 92 final.

genetycznych wprowadzonych za pomocą tych technik od naturalnych mutacji lub modyfikacji genetycznych dokonanych za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych, natomiast takie rozróżnienie jest przeważnie możliwe w przypadku modyfikacji genetycznych wprowadzonych w wyniku transgenezy. Przepisy Unii dotyczące GMO nie sprzyjają też opracowywaniu innowacyjnych i korzystnych produktów, które mogłyby przyczynić się do zrównoważonego rozwoju, bezpieczeństwa żywnościowego i odporności łańcucha rolno-spożywczego.

- (8) Konieczne jest zatem przyjęcie szczególnych ram prawnych dla GMO uzyskanych w wyniku mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenezy oraz powiązanych produktów, gdy są one celowo uwalniane do środowiska lub wprowadzane do obrotu.
- (9) Na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, w szczególności w zakresie aspektów bezpieczeństwa, niniejsze rozporządzenie powinno ograniczać się do GMO będących roślinami, tj. organizmami z grup taksonomicznych *Archaeplastida* lub *Phaeophyceae*, z wyłączeniem mikroorganizmów, grzybów i zwierząt, w przypadku których dostępna wiedza jest bardziej ograniczona. Z tego samego powodu niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wyłącznie rośliny uzyskane za pomocą określonych NGT: mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenezy (w tym intragenyzy) (zwane dalej „roślinami NGT”), lecz nie za pomocą innych nowych technik genomowych. Takie rośliny NGT nie zawierają materiału genetycznego pochodzącego od gatunków niezdolnych do krzyżowania. GMO uzyskane w drodze innych nowych technik genomowych, za pomocą których wprowadza się do organizmu materiał genetyczny pochodzący od gatunków niezdolnych do krzyżowania (transgeneza), powinny nadal podlegać wyłącznie przepisom Unii dotyczącym GMO, biorąc pod uwagę, że powstałe rośliny mogą nieść ze sobą szczególne rodzaje ryzyka związane z transgenem. Co więcej, nic nie wskazuje na to, by obecne wymogi w odniesieniu do GMO uzyskanych w wyniku transgenezy – określone w przepisach Unii dotyczących GMO – wymagały obecnie dostosowania.
- (10) Ramy prawne mające zastosowanie do roślin NGT powinny mieć takie same cele jak przepisy Unii dotyczące GMO, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska naturalnego, a także dobre funkcjonowanie rynku wewnętrznego tych roślin i produktów, przy jednoczesnym uwzględnieniu specyfiki roślin NGT. Te ramy prawne powinny umożliwić opracowywanie i wprowadzanie do obrotu roślin, żywności i pasz zawierających rośliny NGT, złożonych z takich roślin lub z nich uzyskanych oraz innych produktów zawierających rośliny NGT lub z nich złożonych („produkty NGT”), aby przyczynić się do osiągnięcia celów w zakresie innowacji i zrównoważonego rozwoju określonych w Europejskim Zielonym Ładzie oraz strategii „Od pola do stołu”, strategii na rzecz bioróżnorodności i strategiach w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu oraz zwiększenia konkurencyjności unijnego sektora rolno-spożywczego na szczeblu unijnym i światowym.
- (11) Niniejsze rozporządzenie stanowi *lex specialis* w odniesieniu do przepisów Unii dotyczących GMO. Wprowadza się w nim przepisy szczegółowe dotyczące roślin NGT i produktów NGT. Jednak w przypadku, gdy niniejsze rozporządzenie nie zawiera przepisów szczegółowych, rośliny NGT i uzyskane z nich produkty (w tym żywność i pasze) powinny nadal podlegać wymogom przepisów Unii dotyczących GMO oraz przepisom dotyczącym GMO w prawodawstwie sektorowym, takim jak rozporządzenie (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych, lub przepisom dotyczącym określonych produktów, takich jak materiał przeznaczony do reprodukcji roślin i leśny materiał rozmnożeniowy.

- (12) Potencjalne ryzyko związane z roślinami NGT jest zróżnicowane – od profili ryzyka podobnych do związanych z roślinami wyhodowanymi w sposób tradycyjny, po różne rodzaje i stopnie zagrożeń i ryzyka, które mogą być podobne do tych związanych z roślinami uzyskanymi w drodze transgenezy. W niniejszym rozporządzeniu powinno się zatem ustanowić zasady szczególne, aby dostosować wymogi w zakresie oceny ryzyka i zarządzania nim do potencjalnych rodzajów ryzyka związanych z roślinami NGT i produktami NGT lub do braku ryzyka.
- (13) Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić rozróżnienie między dwiema kategoriami roślin NGT.
- (14) Rośliny NGT, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub być uzyskiwane za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych, oraz ich organizmy potomne uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi („rośliny NGT kategorii 1”) powinny być traktowane jak rośliny, które występowały w warunkach naturalnych lub zostały uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi, biorąc pod uwagę, że są one równoważne, a związane z nimi ryzyko jest porównywalne, co stanowi pełne odstępstwo od przepisów Unii dotyczących GMO oraz od wymogów dotyczących GMO w prawodawstwie sektorowym. W celu zapewnienia pewności prawa w niniejszym rozporządzeniu należy określić kryteria pozwalające ustalić, czy roślina NGT jest równoważna roślinom występującym w warunkach naturalnych lub hodowanym tradycyjnymi metodami, oraz ustanowić procedurę umożliwiającą właściwym organom weryfikację i podejmowanie przez nie decyzji w sprawie spełnienia tych kryteriów przed uwolnieniem lub wprowadzeniem do obrotu roślin NGT lub produktów NGT. Kryteria te powinny być obiektywne i opierać się na nauce. Powinny obejmować rodzaj i zakres modyfikacji genetycznych, które można zaobserwować w naturze lub w organizmach uzyskanych tradycyjnymi metodami hodowlanymi, i powinno się w nich uwzględnić progi zarówno w odniesieniu do rozmiaru, jak i liczby modyfikacji genetycznych genomu roślin NGT. Ze względu na szybki rozwój wiedzy naukowej i technicznej w tej dziedzinie zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Komisja powinna być uprawniona do aktualizowania tych kryteriów w świetle postępu naukowo-technicznego w odniesieniu do rodzaju i zakresu modyfikacji genetycznych, które mogą występować w naturze lub zachodzić przy wykorzystaniu tradycyjnych metod hodowlanych.
- (15) Wszystkie rośliny NGT, które nie należą do kategorii 1 („rośliny NGT kategorii 2”), powinny nadal podlegać wymogom przewidzianym w przepisach Unii dotyczących GMO, ponieważ charakteryzują się bardziej złożonymi zestawami modyfikacji genomu.
- (16) Rośliny i produkty NGT kategorii 1 nie powinny podlegać zasadom ani wymogom zawartym w przepisach Unii dotyczących GMO ani zasadom przewidzianym w innych przepisach Unii, które mają zastosowanie do GMO. Na potrzeby pewności prawa dla podmiotów oraz przejrzystości zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1 należy uzyskać przed zamierzonym uwolnieniem, w tym wprowadzeniem do obrotu.
- (17) Zgłoszenie to należy uzyskać przed zamierzonym uwolnieniem roślin NGT kategorii 1 do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu, takich jak doświadczenia polowe, które mają się odbyć na terytorium Unii, ponieważ kryteria opierają się na danych udostępnionych przed doświadczeniami polowymi i są od nich niezależne. Jeżeli nie zaplanowano żadnych doświadczeń polowych na terytorium Unii, podmioty

powinny uzyskać to zgłoszenie przed wprowadzeniem produktu NGT kategorii 1 do obrotu.

- (18) Z uwagi na fakt, że kryteria dotyczące uznania rośliny NGT za równoważną roślinom występującym w warunkach naturalnych lub hodowanym metodami tradycyjnymi nie wiążą się z rodzajem działalności wymagającej zamierzonego uwalniania rośliny NGT, zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1 dokonane przed zamierzonym uwolnieniem takiej rośliny do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu na terytorium Unii powinno być ważne również w zakresie wprowadzenia do obrotu powiązanych produktów NGT. Ze względu na znaczącą niepewność na etapie doświadczenia polowego dotyczącą dotarcia produktu na rynek i prawdopodobieństwo udziału mniejszych podmiotów w takim uwolnieniu właściwe organy krajowe powinny przed doświadczeniami polowymi przeprowadzić procedurę weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1, ponieważ oznaczałoby to mniejsze obciążenie administracyjne dla podmiotów, a decyzja na szczeblu unijnym powinna zostać podjęta wyłącznie w przypadku gdy inne właściwe organy krajowe zgłoszą uwagi do sprawozdania z weryfikacji. W przypadku złożenia wniosku o weryfikację przed wprowadzeniem do obrotu produktów NGT konieczne jest przeprowadzenie procedury na szczeblu unijnym w celu zapewnienia efektywności procedury weryfikacji i spójności zgłoszeń dotyczących statusu rośliny NGT kategorii 1.
- (19) Właściwe organy państw członkowskich, Komisja i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) powinny podlegać rygorystycznym terminom w celu zagwarantowania, aby zgłoszeń dotyczących statusu rośliny NGT kategorii 1 dokonywano w rozsądnym czasie.
- (20) Weryfikacja statusu rośliny NGT kategorii 1 ma charakter techniczny i nie wiąże się z kwestią oceny ryzyka ani zarządzania ryzykiem, a decyzja w sprawie statusu jest wyłącznie deklaratorywna. W związku z tym w przypadku przeprowadzenia procedury na szczeblu unijnym przyjmowanie takich decyzji wykonawczych powinno odbywać się w drodze procedury doradczej w oparciu o pomoc naukową i techniczną ze strony Urzędu.
- (21) W decyzjach stwierdzających status rośliny NGT kategorii 1 należy przyznać danej roślinie NGT numer identyfikacyjny w celu zapewnienia przejrzystości i możliwości śledzenia takich roślin, gdy są one umieszczane w bazie danych, i do celów etykietowania otrzymywanego z nich materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin.
- (22) Rośliny NGT kategorii 1 powinny nadal podlegać wszelkim ramom regulacyjnym mającym zastosowanie do tradycyjnie uprawianych roślin. Podobnie jak w przypadku tradycyjnych roślin i produktów, te rośliny NGT i otrzymywane z nich produkty zostaną objęte obowiązującymi sektorowymi przepisami dotyczącymi nasion i innego materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin, żywności, paszy i innych produktów oraz ramami horyzontalnymi, takimi jak przepisy odnoszące się do ochrony przyrody i odpowiedzialności za środowisko. W tym względzie żywność NGT kategorii 1 o znacznie zmienionym składzie lub strukturze wpływających na wartość odżywczą, metabolizm lub poziom substancji niepożądanych w żywności zostanie uznana za nową żywność, a tym samym zostanie objęta zakresem rozporządzenia Parlamentu

Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283¹⁵ i będzie w tym kontekście poddawana ocenie ryzyka.

- (23) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007¹⁶ przewiduje zakaz stosowania w produkcji ekologicznej GMO i produktów wytworzonych przy użyciu GMO oraz z GMO. Na potrzeby tego rozporządzenia GMO definiuje się w nim poprzez odesłanie do dyrektywy 2001/18/WE, z wyłączeniem z zakazu GMO uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE. W związku z tym w produkcji ekologicznej zakazane będzie stosowanie roślin NGT kategorii 2. Konieczne jest jednak uściślenie statusu roślin NGT kategorii 1 na potrzeby produkcji ekologicznej. Wykorzystywanie nowych technik genomowych jest obecnie niezgodne z koncepcją produkcji ekologicznej zawartą w rozporządzeniu (UE) 2018/848 i ze sposobem postrzegania produktów ekologicznych przez konsumentów. Z tego względu stosowanie w produkcji ekologicznej roślin NGT kategorii 1 również powinno być zakazane.
- (24) Należy wprowadzić przepis w celu zapewnienia przejrzystości w odniesieniu do stosowania odmian roślin NGT kategorii 1 na potrzeby zagwarantowania, aby łańcuchy produkcji, które chcą pozostać niezależne od NGT, mogły to uczynić, a tym samym chronić zaufanie konsumentów. Rośliny NGT, które uzyskały zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1, należy umieścić w ogólnodostępnej bazie danych. W celu zapewnienia możliwości śledzenia, przejrzystości i wyboru na rzecz podmiotów w okresie badań i hodowli roślin, w trakcie sprzedaży nasion rolnikom lub udostępniania osobom trzecim materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin w jakikolwiek inny sposób materiał przeznaczony do reprodukcji roślin uzyskany z roślin NGT kategorii 1 powinien zostać oznakowany jako NGT kategorii 1.
- (25) Rośliny NGT kategorii 2 powinny nadal podlegać wymogom przewidzianym w przepisach Unii dotyczących GMO, zważywszy na fakt, że na podstawie obecnej wiedzy naukowej i technicznej konieczne jest przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z tymi roślinami. Należy ustanowić zasady szczególne w celu dostosowania procedur i niektórych innych przepisów ustanowionych w dyrektywie 2001/18/WE i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 do szczególnego charakteru roślin NGT kategorii 2 i do zróżnicowanych poziomów ryzyka, które rośliny te mogą stwarzać.
- (26) W celu uwolnienia do środowiska lub wprowadzenia do obrotu roślin i produktów NGT kategorii 2 powinny one nadal wymagać uzyskania zezwolenia zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003. Z uwagi na dużą różnorodność tych roślin NGT minimum informacji niezbędne w celu przeprowadzenia oceny ryzyka będzie jednak różne w zależności od przypadku. W opiniach naukowych na temat roślin uzyskanych w drodze cisgenyzy

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1).

i intragenezy¹⁷ oraz roślin uzyskanych w drodze mutagenezy ukierunkowanej¹⁸ Urząd zalecił elastyczność, jeżeli chodzi o wymogi dotyczące danych w zakresie oceny ryzyka tych roślin. Na podstawie ustalonych przez Urząd „Kryteriów dotyczących oceny ryzyka związanego z roślinami wyprodukowanymi w drodze mutagenezy ukierunkowanej, cisgenezy i intragenezy”¹⁹ w określaniu rodzaju oraz ilości danych niezbędnych do przeprowadzenia oceny ryzyka tych roślin NGT pomocne powinno być uwzględnienie historii bezpiecznego stosowania, znajomości środowiska oraz funkcji i struktury zmodyfikowanej/dodanej sekwencji (zmodyfikowanych/dodanych sekwencji). Konieczne jest zatem ustanowienie ogólnych zasad i kryteriów w zakresie oceny ryzyka tych roślin przy zapewnieniu elastyczności i możliwości dostosowania metod przeprowadzania oceny ryzyka do postępu naukowo-technicznego.

- (27) Wymogi w zakresie treści powiadomień dotyczących zgody na wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność lub pasza, zawierających GMO lub składających się z GMO, oraz w zakresie treści wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu genetycznie modyfikowanej żywności i paszy są określone w różnych aktach prawnych. W celu zapewnienia zgodności między powiadomieniami dotyczącymi zezwolenia a wnioskami o udzielenie zezwolenia w odniesieniu do produktów NGT kategorii 2 treść takich powiadomień i wniosków musi być identyczna, z wyjątkiem powiadomień i wniosków dotyczących ewaluacji oceny bezpieczeństwa żywności i pasz, ponieważ są one odpowiednie jedynie dla żywności i paszy NGT kategorii 2.
- (28) Laboratorium referencyjne UE ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) (unijne laboratorium referencyjne) we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO uznało, że przeprowadzenie badań analitycznych w odniesieniu do wszystkich produktów uzyskanych w drodze mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy jest niemożliwe²⁰. W przypadku gdy wprowadzone modyfikacje materiału

¹⁷ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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. i Rostoks N., 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis” [Zaktualizowana opinia naukowa na temat roślin uzyskanych w wyniku cisgenezy i intragenezy]. Dziennik EFSA 2022; 20(10):7621, 33 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

¹⁸ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), Naegeli H., Bresson J-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Mullins E., Nogué F., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T. i 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” [Stosowalność opinii naukowej EFSA w odniesieniu do nukleaz SDN typu 3 do celów oceny bezpieczeństwa roślin uzyskanych przy wykorzystaniu nukleaz SDN typu 1 i 2 oraz mutagenezy sterowanej przez oligonukleotydy]. Dziennik EFSA 2020; 18(11):6299, 14 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

¹⁹ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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. i Schoonjans R., 2022. „Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis” [Oświadczenie w sprawie kryteriów oceny ryzyka związanego z roślinami uzyskanymi w wyniku mutagenezy ukierunkowanej, cisgenezy i intragenezy]. Dziennik EFSA 2022; 20(10):7618, 12 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

²⁰ Europejska Sieć Laboratoriów GMO, „Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques” [Wykrywanie produktów roślinnych będących żywnością i paszą uzyskanych

genetycznego nie są charakterystyczne dla danej rośliny NGT, nie umożliwiają one odróżnienia rośliny NGT od tradycyjnych roślin. Jeżeli niemożliwe jest zapewnienie metody analitycznej pozwalającej na wykrycie, identyfikację i dokonanie obliczeń, o ile zgłaszający lub wnioskodawca przedstawi należyte uzasadnienie, należy dostosować warunki, aby były zgodne z wymogami metody analitycznej. Należy tego dokonać w drodze przyjęcia aktów wykonawczych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Należy również wprowadzić przepis przewidujący przyjęcie przez unijne laboratorium referencyjne, przy pomocy Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO, wytycznych dla wnioskodawców w zakresie minimalnych wymogów skuteczności w odniesieniu do metod analitycznych. Możliwe jest także dostosowanie warunków przeprowadzania walidacji metody.

- (29) W dyrektywie 2001/18/WE nałożono wymóg dotyczący planu monitorowania w odniesieniu do skutków GMO dla środowiska naturalnego po ich zamierzonym uwolnieniu lub wprowadzeniu do obrotu, ale przewidziano elastyczność w zakresie opracowania planu z uwzględnieniem oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz cech GMO, jego oczekiwanego zastosowania i środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie. Modyfikacje genetyczne roślin NGT kategorii 2 mogą obejmować zarówno zmiany wymagające jedynie ograniczonej oceny ryzyka, jak i złożone zmiany związane z koniecznością przeprowadzenia bardziej dogłębnej analizy ewentualnego ryzyka. W tego względu wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w zakresie skutków dla środowiska naturalnego związanych z roślinami NGT kategorii 2 należy dostosować w świetle oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i doświadczeń polowych, cech danej rośliny NGT, charakteru i skali jej oczekiwanego zastosowania, w szczególności ewentualnej historii bezpiecznego stosowania rośliny i cech środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie. Planu monitorowania w odniesieniu do skutków dla środowiska naturalnego nie należy zatem wymagać w przypadku małego prawdopodobieństwa, że roślina NGT kategorii 2 spowoduje ryzyko, które będzie musiało podlegać monitorowaniu, takie jak pośrednie, opóźnione lub nieprzewidziane skutki dla zdrowia ludzi lub dla środowiska naturalnego.
- (30) Ze względu na proporcjonalność po pierwszym odnowieniu zezwolenia powinno ono zachować ważność przez czas nieokreślony, chyba że w momencie tego odnowienia zostanie podjęta inna decyzja oparta na ocenie ryzyka i dostępnych informacjach na temat danej rośliny NGT podlegającej ponownej ocenie po udostępnieniu nowych informacji.
- (31) Ze względu na pewność prawa i dobrą administrację czas na przedstawienie przez Urząd opinii dotyczącej wniosku o udzielenie zezwolenia należy przedłużyć jedynie w przypadku, gdy do przeprowadzenia oceny wniosku niezbędne są dodatkowe informacje, a przedłużenie nie powinno przekraczać przewidzianego pierwotnie terminu, chyba że jest to uzasadnione charakterem danych lub wyjątkowymi okolicznościami.
- (32) W celu zwiększenia przejrzystości i świadomości konsumentów należy zezwolić podmiotom na uzupełnienie oznakowania produktów NGT kategorii 2 jako GMO o informację dotyczącą cechy agronomicznej wynikającej z modyfikacji genetycznej. Aby uniknąć wprowadzających w błąd lub dezorientujących wskazań, propozycję

w drodze zastosowania nowych technik mutagenyzy], 26 marca 2019 r. (JRC116289); 13 czerwca 2023 r. (JRC133689; EUR 31521 EN).

takiego oznakowania należy zawrzeć w powiadomieniu dotyczącym zezwolenia lub we wniosku o udzielenie zezwolenia i zamieścić w decyzji w sprawie zezwolenia.

- (33) Konieczne jest zaoferowanie zachęt regulacyjnych na rzecz ewentualnych zgłaszających lub wnioskodawców w odniesieniu do roślin i produktów NGT kategorii 2 zawierających cechy agronomiczne, które mogą wnieść wkład w zrównoważony system rolno-spożywczy, w celu koordynowania opracowywania roślin NGT kategorii 2 w kierunku takich cech agronomicznych. Kryteria dotyczące uruchomienia tych zachęt powinny skupiać się na szerokich kategoriach cech agronomicznych, które mogą przyczynić się do zrównoważonego rozwoju (takich jak cechy związane z tolerancją lub odpornością na stres biotyczny i abiotyczny, lepsze właściwości odżywcze lub zwiększenie plonów), i powinny opierać się na wkładzie w wartość zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania, jak określono w [art. 52 ust. 1 wniosku Komisji dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin w Unii²¹]. Stosowanie kryteriów w UE nie zezwala na węższą definicję cech agronomicznych w celu skoncentrowania się na określonych kwestiach lub zajęcia się specyfiką lokalną i regionalną.
- (34) Zachęty powinny obejmować przyspieszoną procedurę oceny ryzyka w odniesieniu do wniosków rozpatrzonych w ramach w pełni scentralizowanej procedury (żywność i produkty paszowe) i ulepszoną poradę na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, aby pomóc podmiotom opracowującym w przygotowaniu dokumentacji do celów oceny ryzyka dla środowiska oraz oceny bezpieczeństwa żywności i pasz, bez wywierania wpływu na przepisy ogólne dotyczące porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, powiadamiania o badaniach i konsultacji z osobami trzecimi zgodnie z art. 32a, 32b i 32c rozporządzenia (WE) nr 178/2002²².
- (35) Konieczne jest zapewnienie dodatkowych zachęt w przypadku gdy zgłaszający lub wnioskodawca jest małym lub średnim przedsiębiorstwem (MŚP) w celu propagowania dostępu do procedur regulacyjnych dla tych przedsiębiorstw, wspierania dywersyfikacji podmiotów opracowujących rośliny NGT i zachęcania małych hodowców do opracowywania gatunków uprawnych i cech agronomicznych przy zastosowaniu NGT w drodze zwolnień z opłaty w odniesieniu do walidacji metod wykrywania dla MŚP i udzielania szerszej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia obejmującej również przygotowanie badań, które mają zostać przeprowadzone na potrzeby oceny ryzyka.
- (36) Rośliny tolerujące herbicydy specjalnie hoduje się w taki sposób, aby tolerowały herbicydy, w celu uprawiania ich w połączeniu ze stosowaniem tych herbicydów. Jeżeli uprawa taka nie odbywa się w odpowiednich warunkach, może skutkować rozwojem chwastów odpornych na te herbicydy lub koniecznością zwiększenia ilości stosowanych herbicydów, niezależnie od metody hodowlanej. Z tego powodu rośliny NGT posiadające cechy agronomiczne związane z tolerancją na herbicydy nie powinny kwalifikować się do objęcia zachętami na podstawie tych ram. W niniejszym rozporządzeniu nie należy jednak przyjmować innych szczególnych środków

²¹ COM(2023) 414 final.

²² Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

w odniesieniu do roślin NGT tolerujących herbicydy, ponieważ środki takie są wdrażane horyzontalnie we [wniosku Komisji dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału przeznaczanego do reprodukcji roślin w Unii].

- (37) Aby umożliwić wkład roślin NGT w osiągnięcie celów zrównoważonego rozwoju przewidzianych w Zielonym Ładzie oraz w strategii „Od pola do stołu” i strategii na rzecz bioróżnorodności, należy ułatwić uprawę roślin NGT w Unii. Wymaga to przewidywalności w odniesieniu do hodowców i rolników, jeżeli chodzi o możliwość uprawy takich roślin w Unii. W związku z tym możliwość przyjmowania przez państwa członkowskie środków ograniczających lub zakazujących uprawy roślin NGT kategorii 2 na całości lub części terytorium tych państw, określona w art. 26b dyrektywy 2001/18/WE, zagrażałaby osiągnięciu tych celów.
- (38) Oczekuje się, że zasady szczególne określone w niniejszym rozporządzeniu, dotyczące procedury udzielania zezwolenia w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2, przyczynią się do zwiększenia upraw roślin NGT kategorii 2 w Unii w porównaniu z sytuacją wynikającą z obecnych przepisów Unii dotyczących GMO. Konieczne jest zatem określenie przez organy publiczne państw członkowskich środków dotyczących współistnienia upraw w celu zrównoważenia interesów producentów roślin tradycyjnych, ekologicznych i genetycznie modyfikowanych, a tym samym umożliwienie producentom dokonania wyboru między różnymi rodzajami produkcji, zgodnie z celem w ramach strategii „Od pola do stołu”, jakim jest przeznaczenie do 2030 r. 25 % gruntów rolnych na rolnictwo ekologiczne.
- (39) Aby osiągnąć cel polegający na zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, rośliny NGT i powiązane produkty powinny korzystać ze swobodnego przepływu towarów, pod warunkiem że spełniają wymogi przewidziane w innych przepisach prawa Unii.
- (40) Ze względu na nowatorski charakter NGT istotne będzie uważne monitorowanie opracowywania i obecności na rynku roślin i produktów NGT oraz ocena każdego towarzyszącego im wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt, środowisko oraz zrównoważony rozwój środowiskowy, gospodarczy i społeczny. Informacje należy zbierać regularnie i w ciągu pięciu lat od daty przyjęcia pierwszej decyzji zezwalającej na zamierzone uwalnianie lub wprowadzenie do obrotu roślin NGT lub produktów NGT w Unii Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia w celu zmierzenia postępów osiągniętych w kierunku dostępności na rynku UE roślin NGT odznaczających się takimi cechami lub właściwościami.
- (41) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i ochrony środowiska w odniesieniu do roślin NGT i produktów NGT wymogi wynikające z niniejszego rozporządzenia powinny mieć zastosowanie w sposób niedyskryminujący do produktów pochodzących z Unii i przywożonych z państw trzecich.
- (42) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, tak aby rośliny NGT i produkty NGT mogły znajdować się w swobodnym obiegu na rynku wewnętrznym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- (43) Rodzaje uzyskiwanych roślin NGT i wpływ pewnych cech agronomicznych na zrównoważony rozwój środowiskowy, społeczny i gospodarczy wciąż się zmieniają. W związku z tym na podstawie dostępnych dowodów takich zmian i wpływów Komisja powinna być uprawniona, zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, do dostosowania wykazu cech agronomicznych, do rozwijania których należy zachęcać lub zniechęcać, aby osiągnąć cele Zielonego Ładu oraz strategii „Od pola do stołu”, strategii na rzecz bioróżnorodności i strategii w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu.
- (44) Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa²³. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup ekspertów Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (45) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia Komisji należy powierzyć uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do informacji wymaganych w celu wykazania, że dana roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1, w odniesieniu do przygotowania i przedstawienia powiadomienia w sprawie tego stwierdzenia oraz w odniesieniu do wymogów w zakresie metod i wymogów informacyjnych do celów przeprowadzania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego związanego z roślinami NGT kategorii 2 oraz żywnością NGT i paszą NGT, zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011²⁴.
- (46) Komisja powinna regularnie zbierać informacje w celu dokonania oceny skuteczności prawodawstwa w dążeniu do opracowywania i dostępności na rynku roślin NGT i produktów NGT, które mogą przyczynić się do osiągnięcia celów Zielonego Ładu oraz strategii „Od pola do stołu”, strategii na rzecz bioróżnorodności i strategii w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu, a także w celu zapewnienia informacji na potrzeby ewaluacji prawodawstwa. Określony został obszerny zestaw wskaźników²⁵, którego przeglądu Komisja powinna okresowo dokonywać. Wskaźniki powinny służyć wsparciu monitorowania ewentualnego ryzyka dla zdrowia lub środowiska wynikającego z roślin NGT kategorii 2 i powiązanych z nimi produktów NGT, wpływu roślin NGT na zrównoważony rozwój środowiskowy, gospodarczy i społeczny, jak również wpływu na rolnictwo ekologiczne i akceptację produktów NGT przez konsumentów. Pierwsze sprawozdanie monitorujące należy przedstawić trzy lata po powiadomieniu o pierwszych produktach/zatwierdzeniu ich w celu zapewnienia, aby po pełnym wdrożeniu nowych przepisów, a następnie w regularnych odstępach czasu były dostępne wystarczające dane. Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia po upływie dwóch lat od publikacji pierwszego

²³ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

²⁵ SWD(2023) 412.

sprawozdania monitorującego, aby umożliwić pełne urzeczywistnienie się wpływu pierwszych produktów podlegających weryfikacji lub udzielaniu zezwolenia.

- (47) Konieczna jest zmiana niektórych odesłań do przepisów Unii dotyczących GMO zawartych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625²⁶, aby uwzględnić przepisy szczegółowe przewidziane w tym prawodawstwie, mające zastosowanie do roślin NGT.
- (48) Ponieważ stosowanie niniejszego rozporządzenia wymaga przyjęcia aktów wykonawczych, należy odroczyć je w czasie w celu umożliwienia przyjęcia takich środków,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy szczegółowe dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu roślin uzyskanych w drodze zastosowania pewnych nowych technik genomowych („rośliny NGT”) i do celów wprowadzenia do obrotu żywności i paszy zawierających takie rośliny, składających się z takich roślin lub z nich wyprodukowanych oraz produktów innych niż żywność lub pasza zawierających takie rośliny lub składających się z nich.

Artykuł 2

Zakres stosowania

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do:

- 1) roślin NGT;
- 2) żywności zawierającej rośliny NGT, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej, lub zawierającej składniki wyprodukowane z roślin NGT;
- 3) paszy zawierającej rośliny NGT, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej;
- 4) produktów innych niż żywność i pasza zawierających rośliny NGT lub składających się z takich roślin.

²⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) definicje „organizmu”, „zamierzonego uwolnienia” i „wprowadzenia do obrotu” określone w dyrektywie 2001/18/WE, definicje „żywności” i „paszy” określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, definicję „możliwości śledzenia” określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003, definicję „rośliny” określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031²⁷ oraz definicję „materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin” określoną we [wniosku Komisji dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin w Unii²⁸];
- 2) „roślina NGT” oznacza zmodyfikowaną genetycznie roślinę uzyskaną w drodze mutagenetyzacji ukierunkowanej lub cisgenetyzacji lub połączenia tych procesów, pod warunkiem że roślina ta nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, który to materiał mógł zostać tymczasowo dodany w trakcie opracowywania rośliny NGT;
- 3) „organizm zmodyfikowany genetycznie” lub „GMO” oznacza organizm zmodyfikowany genetycznie w rozumieniu art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE, z wyłączeniem organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE;
- 4) „mutagenetyzacja ukierunkowana” oznacza techniki mutagenetyzacji skutkujące modyfikacją (modyfikacjami) sekwencji DNA w ściśle określonych miejscach genomu organizmu;
- 5) „cisgenetyzacja” oznacza techniki modyfikacji genetycznej skutkujące dodaniem do genomu organizmu materiału genetycznego znajdującego się już w puli genetycznej w dyspozycji hodowców;
- 6) „pula genetyczna w dyspozycji hodowców” oznacza całkowitą informację genetyczną dostępną w obrębie jednego gatunku oraz innych gatunków taksonomicznych, z którymi gatunek ten może zostać skrzyżowany, w tym w drodze wykorzystania zaawansowanych technik, takich jak ratowanie zarodków, wywoływana poliploidalność i krzyżowanie pomostowe;
- 7) „roślina NGT kategorii 1” oznacza roślinę NGT, która:
 - a) spełnia kryteria równoważności z roślinami tradycyjnymi wymienione w załączniku I; lub
 - b) jest organizmem potomnym rośliny (roślin) NGT, o której(-ych) mowa w lit. a), w tym organizmem potomnym uzyskanym w drodze skrzyżowania takich roślin, pod warunkiem że nie mają miejsca dalsze modyfikacje, ze względu na które podlegałyby dyrektywie 2001/18/WE lub rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003;

²⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE (Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4).

²⁸ COM(2023) 414 final.

- 8) „roślina NGT kategorii 2” oznacza roślinę NGT inną niż roślina NGT kategorii 1;
- 9) „roślina NGT do celów spożywczych” oznacza roślinę NGT, którą można stosować jako żywność lub materiał źródłowy do produkcji żywności;
- 10) „roślina NGT do użytku paszowego” oznacza roślinę NGT, którą można stosować jako paszę lub materiał źródłowy do produkcji paszy;
- 11) „wyprodukowany z rośliny NGT” oznacza pochodzący w całości lub częściowo z rośliny NGT, ale niezawierający rośliny NGT ani nieskładający się z niej;
- 12) „produkt NGT” oznacza produkt inny niż żywność i pasza zawierający roślinę NGT lub składający się z niej oraz żywność i paszę zawierające taką roślinę, składające się lub wyprodukowane z takiej rośliny;
- 13) „produkt NGT kategorii 1” oznacza produkt NGT, w przypadku którego roślina NGT, którą zawiera, z której się składa lub – jeżeli chodzi o żywność lub paszę – z której został wyprodukowany, jest rośliną NGT kategorii 1;
- 14) „produkt NGT kategorii 2” oznacza produkt NGT, w przypadku którego roślina NGT, którą zawiera, z której się składa lub – jeżeli chodzi o żywność lub paszę – z której został wyprodukowany, jest rośliną NGT kategorii 2;
- 15) „małe lub średnie przedsiębiorstwo (MŚP)” oznacza MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE².

Artykuł 4

Zamierzone uwalnianie roślin NGT do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu i wprowadzenie do obrotu produktów NGT

Bez uszczerbku dla innych wymogów przewidzianych w prawie Unii zamierzone uwolnienie rośliny NGT do środowiska do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu i wprowadzenie do obrotu produktu NGT jest możliwe wyłącznie, jeżeli:

- 1) roślina jest rośliną NGT kategorii 1 i:
 - a) uzyskano w odniesieniu do niej decyzję stwierdzającą ten status zgodnie z art. 6 lub 7; lub
 - b) jest organizmem potomnym rośliny (roślin), o której(-ych) mowa w lit. a); lub
- 2) roślina jest rośliną NGT kategorii 2 i została zatwierdzona zgodnie z rozdziałem III.

ROZDZIAŁ II

Rośliny NGT kategorii 1 i produkty NGT kategorii 1

Artykuł 5

Status roślin NGT kategorii 1

1. Przepisy Unii, które obowiązują w odniesieniu do GMO, nie mają zastosowania do roślin NGT kategorii 1.
2. Do celów rozporządzenia (UE) 2018/848 zasady określone w art. 5 lit. f) pkt (iii) i art. 11 tego rozporządzenia mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 1 i do produktów wyprodukowanych z takich roślin lub przy ich użyciu.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 26 zmieniających kryteria równoważności roślin NGT z roślinami tradycyjnymi określone w załączniku I w celu dostosowania tych kryteriów do postępu naukowego i technologicznego w odniesieniu do rodzajów i zakresu modyfikacji, które mogą występować w warunkach naturalnych lub zachodzić przy wykorzystaniu tradycyjnych metod hodowlanych.

Artykuł 6

Procedura weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1 poprzedzająca zamierzone uwolnienie do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu

1. W celu uzyskania zgłoszenia dotyczącego statusu rośliny NGT kategorii 1, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. a), przed zamierzonym uwolnieniem rośliny NGT do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu osoba planująca dokonanie zamierzonego uwolnienia składa wniosek o zweryfikowanie, czy spełnione są kryteria określone w załączniku I („wniosek o weryfikację”), do wyznaczonego zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE właściwego organu państwa członkowskiego, na terytorium którego ma mieć miejsce uwolnienie, zgodnie z ust. 2 i 3 oraz aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. b).
2. Jeżeli dana osoba planuje dokonać takiego zamierzonego uwolnienia jednocześnie w więcej niż jednym państwie członkowskim, osoba taka składa wniosek o weryfikację do właściwego organu jednego z tych państw członkowskich.
3. Wniosek o weryfikację, o którym mowa w ust. 1, składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli istnieją, na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, przy czym wniosek taki zawiera, bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, następujące elementy:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy;
 - b) oznaczenie i specyfikację rośliny NGT;
 - c) opis cechy agronomicznej (cech agronomicznych) i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione;
 - d) kopię przeprowadzonych badań i wszelkie inne dostępne materiały mające wykazać, że:
 - (i) roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. a);
 - (ii) roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I;
 - e) w przypadkach, o których mowa w ust. 2, nazwy państw członkowskich, w których wnioskodawca planuje dokonać zamierzonego uwolnienia;
 - f) wskazanie części wniosku o weryfikację oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, które zgodnie z życzeniem wnioskodawcy należy traktować jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 11 niniejszego rozporządzenia i art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

4. Właściwy organ bez zbędnej zwłoki potwierdza wnioskodawcy odbiór wniosku o weryfikację, podając datę jego otrzymania. Niezwłocznie udostępnia wniosek pozostałym państwom członkowskim i Komisji.
5. W przypadku gdy wniosek o weryfikację nie zawiera wszystkich niezbędnych informacji, właściwy organ w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację uznaje go za niedopuszczalny. Właściwy organ bez zbędnej zwłoki powiadamia wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie i Komisję o niedopuszczalności wniosku o weryfikację i przedstawia powody swojej decyzji.
6. Jeżeli wniosek o weryfikację nie zostanie uznany za niedopuszczalny zgodnie z ust. 5, właściwy organ sprawdza, czy roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I, i w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację sporządza sprawozdanie z weryfikacji. Właściwy organ niezwłocznie udostępnia sprawozdanie z weryfikacji pozostałym państwom członkowskim i Komisji.
7. Pozostałe państwa członkowskie i Komisja mogą zgłosić uwagi do sprawozdania z weryfikacji w ciągu 20 dni od daty jego otrzymania.
8. W przypadku braku uwag ze strony jakiegokolwiek państwa członkowskiego lub Komisji właściwy organ, który sporządził sprawozdanie z weryfikacji, w ciągu 10 dni roboczych od upływu terminu, o którym mowa w ust. 7, przyjmuje decyzję stwierdzającą, czy roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1. Organ ten niezwłocznie przekazuje decyzję wnioskodawcy, pozostałym państwom członkowskim i Komisji.
9. W przypadku zgłoszenia uwag przez inne państwo członkowskie lub Komisję w terminie, o którym mowa w ust. 7, właściwy organ, który sporządził sprawozdanie z weryfikacji, bez zbędnej zwłoki przesyła uwagi Komisji.
10. Po konsultacjach z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) Komisja w ciągu 45 dni roboczych od daty otrzymania uwag przygotowuje projekt decyzji stwierdzającej, czy roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1, z uwzględnieniem tych uwag. Decyzję tę przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 2.
11. Komisja publikuje streszczenie decyzji, o których mowa w ust. 8 i 10, w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 7

Procedura weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1 poprzedzająca wprowadzenie do obrotu produktów NGT

1. W przypadku gdy nie dokonano jeszcze zgłoszenia – zgodnie z art. 6 – dotyczącego statusu rośliny NGT kategorii 1, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. a), w celu uzyskania takiego zgłoszenia przed wprowadzeniem do obrotu produktu NGT osoba zamierzająca wprowadzić produkt do obrotu składa do Urzędu wniosek o weryfikację zgodnie z ust. 2 oraz aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. b).
2. Wniosek o weryfikację, o którym mowa w ust. 1, składa się do Urzędu zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli istnieją, na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, przy czym wniosek taki zawiera, bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, następujące elementy:

- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy;
 - b) oznaczenie i specyfikację rośliny NGT;
 - c) opis cechy agronomicznej (cech agronomicznych) i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione;
 - d) kopię przeprowadzonych badań i wszelkie inne dostępne materiały mające wykazać, że:
 - (i) roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. a);
 - (ii) roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I;
 - e) wskazanie części wniosku o weryfikację oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, które zgodnie z życzeniem wnioskodawcy należy traktować jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 11 niniejszego rozporządzenia i art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
3. Urząd niezwłocznie potwierdza wnioskodawcy odbiór wniosku o weryfikację, podając datę jego otrzymania. Bez zbędnej zwłoki udostępnia wniosek o weryfikację państwu członkowskim i Komisji, a także podaje do wiadomości publicznej wniosek o weryfikację, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku i wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, z pominięciem wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz art. 11 niniejszego rozporządzenia.
 4. W przypadku gdy wniosek o weryfikację nie zawiera wszystkich niezbędnych informacji, Urząd w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację uznaje go za niedopuszczalny. Urząd bez zbędnej zwłoki powiadamia wnioskodawcę, państwa członkowskie i Komisję o niedopuszczalności wniosku o weryfikację i przedstawia powody swojej decyzji.
 5. Jeżeli wniosek o weryfikację nie zostanie uznany za niedopuszczalny zgodnie z ust. 4, Urząd w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację wydaje oświadczenie dotyczące kwestii, czy roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I. Urząd udostępnia oświadczenie Komisji i państwu członkowskim. Urząd, zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, podaje swoje oświadczenie do wiadomości publicznej, z pominięciem wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz art. 11 niniejszego rozporządzenia.
 6. Komisja w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania oświadczenia Urzędu przygotowuje projekt decyzji stwierdzającej, czy roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1, z uwzględnieniem tego oświadczenia. Decyzję tę przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 2.
 7. Komisja publikuje streszczenie decyzji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 8

System wymiany informacji między państwami członkowskimi, Komisją a Urzędem

Komisja ustanawia i utrzymuje elektroniczny system do celów składania wniosków o weryfikację zgodnie z art. 6 i 7 oraz wymiany informacji na podstawie niniejszego tytułu.

Artykuł 9

Baza danych dotycząca decyzji stwierdzających status rośliny NGT kategorii 1

1. Komisja ustanawia i utrzymuje bazę danych zawierającą wykaz decyzji stwierdzających status rośliny NGT kategorii 1, przyjętych zgodnie z art. 6 ust. 8 i 10 oraz art. 7 ust. 6.

Baza danych zawiera następujące informacje:

- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy;
 - b) oznaczenie rośliny NGT kategorii 1;
 - c) streszczenie opisu techniki lub technik wykorzystanych do uzyskania modyfikacji genetycznej;
 - d) opis cechy agronomicznej (cech agronomicznych) i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione;
 - e) numer identyfikacyjny, oraz
 - f) decyzję, o której mowa odpowiednio w art. 6 ust. 8 lub 10 oraz art. 7 ust. 6.
2. Baza danych jest publicznie dostępna.

Artykuł 10

Oznakowanie materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin NGT kategorii 1, w tym materiału hodowlanego

Materiał przeznaczony do reprodukcji roślin, w tym do celów hodowlanych i naukowych, który zawiera roślinę lub rośliny NGT kategorii 1 lub składa się z nich i który jest udostępniany osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, musi być opatrzony etykietą z napisem „NGT kategorii 1”, po którym następuje numer identyfikacyjny rośliny lub roślin NGT, z których został uzyskany.

Artykuł 11

Poufność

1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 6 i 7, może wystąpić, odpowiednio, do właściwego organu państwa członkowskiego lub do Urzędu z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych części informacji przedłożonych na podstawie niniejszego tytułu, dołączając możliwe do zweryfikowania uzasadnienie, zgodnie z ust. 3 i 6.
2. Właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, Urząd rozpatruje wniosek o zachowanie poufności, o którym mowa w ust. 1.
3. Właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, Urząd może wyrazić zgodę na zachowanie poufności jedynie w odniesieniu do następujących informacji, na podstawie możliwego do zweryfikowania uzasadnienia, w przypadku gdy

wnioskodawca wykaże, że ujawnienie takich informacji może w znacznym stopniu zaszkodzić jego interesom:

- a) informacji, o których mowa w art. 39 ust. 2 lit. a), b) i c) rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
 - b) informacji dotyczących sekwencji DNA; oraz
 - c) wzorców i strategii hodowlanych.
4. Właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, Urząd, po konsultacji z wnioskodawcą, decyduje, w przypadku których informacji należy zachować poufność, i informuje wnioskodawcę o swojej decyzji.
 5. Państwa członkowskie, Komisja i Urząd wprowadzają niezbędne środki w celu zapewnienia, aby informacje poufne zgłaszane lub wymieniane na podstawie niniejszego rozdziału nie zostały podane do wiadomości publicznej.
 6. Stosowne przepisy art. 39e i 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 stosuje się odpowiednio.
 7. W przypadku wycofania wniosku o weryfikację przez wnioskodawcę państwa członkowskie, Komisja i Urząd przestrzegają poufności w zakresie, w jakim właściwy organ lub Urząd wyraził zgodę zgodnie z niniejszym artykułem. Jeżeli wycofanie wniosku o weryfikację ma miejsce przed wydaniem przez właściwy organ lub Urząd decyzji w sprawie odnośnego wniosku o zachowanie poufności, państwa członkowskie, Komisja i Urząd nie podają do wiadomości publicznej informacji, w przypadku których wniesiono o zachowanie poufności.

ROZDZIAŁ III

Rośliny NGT kategorii 2 i produkty NGT kategorii 2

Artykuł 12

Status roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2

Przepisy, które mają zastosowanie do GMO w prawodawstwie Unii, o ile nie są one objęte odstępstwem na mocy niniejszego rozporządzenia, mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2.

SEKCJA 1

ZAMIERZONE UWALNIANIE ROŚLIN NGT KATEGORII 2 DO WSZELKICH INNYCH CELÓW NIŻ WPROWADZENIE DO OBROTU

Artykuł 13

Treść zgłoszenia, o którym mowa w art. 6 dyrektywy 2001/18/WE

W odniesieniu do zamierzonego uwolnienia rośliny NGT kategorii 2 do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu zgłoszenie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres zgłaszającego;
- b) kopię przeprowadzonych badań i wszelkich innych dostępnych materiałów mających wykazać, że roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego

pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. a);

- c) dokumentację techniczną zawierającą informacje określone w załączniku II, konieczną do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego wynikającego z zamierzonego uwolnienia rośliny NGT lub połączonych roślin NGT:
- (i) informacje ogólne, w tym informacje dotyczące personelu i jego szkolenia;
 - (ii) informacje dotyczące rośliny lub roślin NGT kategorii 2;
 - (iii) informacje dotyczące warunków uwolnienia i potencjalnego środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie;
 - (iv) informacje na temat wzajemnego oddziaływania między rośliną lub roślinami NGT kategorii 2 a środowiskiem;
 - v) plan monitorowania mający na celu określenie wpływu rośliny lub roślin NGT kategorii 2 na zdrowie ludzi lub środowisko;
 - (vi) w stosownych przypadkach informacje dotyczące kontroli, metod zaradczych, postępowania z odpadami i planów postępowania w sytuacjach awaryjnych;
 - (vii) wskazanie części zgłoszenia oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, w odniesieniu do których zgłaszający wnosi o zachowanie poufności, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 25 dyrektywy 2001/18/WE;
 - (viii) streszczenie dokumentacji;
- d) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w załączniku II część 1 i 2 oraz zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. c).

SEKCJA 2

WPROWADZANIE DO OBROTU PRODUKTÓW NGT KATEGORII 2 INNYCH NIŻ ŻYWNOSĆ LUB PASZA

Artykuł 14

Treść zgłoszenia, o którym mowa w art. 13 dyrektywy 2001/18/WE

1. W odniesieniu do wprowadzania do obrotu produktów NGT kategorii 2 innych niż żywność i pasza zgłoszenie, o którym mowa w art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zawiera:
- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres zgłaszającego i jego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii (jeżeli zgłaszający nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii);
 - b) oznaczenie i specyfikację rośliny NGT kategorii 2;
 - c) zakres zgłoszenia:
 - (i) uprawa;
 - (ii) inne zastosowania (należy określić w zgłoszeniu);

- d) kopię przeprowadzonych badań i wszelkich innych dostępnych materiałów mających wykazać, że roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. a);
- e) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w załączniku II część 1 i 2 oraz zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. c).
- f) warunki wprowadzenia do obrotu produktu, w tym szczegółowe warunki stosowania i obchodzenia się z nim;
- g) w odniesieniu do art. 15 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE proponowany okres obowiązywania zezwolenia, który nie powinien być dłuższy niż 10 lat;
- h) w stosownych przypadkach plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE, w tym proponowany okres monitorowania; okres ten może być inny niż proponowany okres obowiązywania zezwolenia. Jeżeli na podstawie wyników jakiegokolwiek uwolnienia zgłoszonego zgodnie z sekcją 1, ustaleń z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, właściwości rośliny NGT, właściwości i skali jej przewidywanego zastosowania oraz charakterystyki środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. d), zgłaszający uzna, że roślina NGT nie wymaga planu monitorowania, zgłaszający może zaproponować rezygnację z przedłożenia planu monitorowania;
- i) propozycję etykietowania zgodnego z wymaganiami ustanowionymi w pkt A.8 załącznika IV do dyrektywy 2001/18/WE, art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 i art. 23 niniejszego rozporządzenia;
- j) proponowane nazwy handlowe produktów i nazwy zawartych w nich roślin NGT kategorii 2 oraz propozycję niepowtarzalnego identyfikatora dla rośliny NGT kategorii 2, opracowanego zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004²⁹. Wszelkie nowe nazwy handlowe wprowadzone po uzyskaniu zezwolenia powinny zostać zgłoszone właściwemu organowi;
- k) opis przewidywanego sposobu użycia produktu. Podkreśla się różnice w stosowaniu tego produktu i zarządzaniu nim w porównaniu z podobnymi produktami niezmodyfikowanymi genetycznie;
- l) metody pobierania próbek (w tym odniesienia do istniejących oficjalnych lub znormalizowanych metod pobierania próbek), wykrywania, identyfikacji i określania ilościowego rośliny NGT. Jeżeli niemożliwe jest zapewnienie metody analitycznej pozwalającej na wykrycie, identyfikację i dokonanie obliczeń, o ile zgłaszający przedstawi należyte uzasadnienie, warunki zgodności z wymogami metody analitycznej dostosowuje się zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. e) i wytycznymi, o których mowa w art. 29 ust. 2;

²⁹ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

- m) próbki rośliny NGT kategorii 2 i ich próbki kontrolne, a także informacje dotyczące miejsca, w którym dostępny jest materiał odniesienia;
 - n) w stosownych przypadkach informacje, które należy przekazać w celu zapewnienia zgodności z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej;
 - o) wskazanie części zgłoszenia oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, w odniesieniu do których zgłaszający wnosi o zachowanie poufności, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 25 dyrektywy 2001/18/WE i art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
 - p) streszczenie dokumentacji w standardowej postaci.
2. Zgłaszający zamieszcza w tym zgłoszeniu informacje na temat danych lub wyników dotyczących uwolnień tej samej rośliny NGT kategorii 2 lub tego samego połączenia roślin NGT kategorii 2 uprzednio lub obecnie zgłoszonych lub przeprowadzonych przez zgłaszającego w Unii albo poza nią.
 3. Właściwy organ, który przygotowuje sprawozdanie z oceny, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE, bada zgłoszenie pod kątem zgodności z ust. 1 i 2.

Artykuł 15

Przepisy szczegółowe dotyczące monitorowania

Pisemne zezwolenie, o którym mowa w art. 19 dyrektywy 2001/18/WE, określa wymagania dotyczące monitorowania opisane w art. 19 ust. 3 lit. f), albo stanowi, że monitorowanie nie jest wymagane. Art. 17 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/18/WE nie ma zastosowania, jeżeli zezwolenie nie wymaga monitorowania.

Artykuł 16

Etykietowanie zgodne z art. 23

Oprócz art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE w pisemnym zezwoleniu określa się etykietowanie zgodnie z art. 23 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 17

Okres ważności zezwolenia po odnowieniu

1. Zezwolenie wydane zgodnie z częścią C dyrektywy 2001/18/WE po pierwszym odnowieniu zgodnie z art. 17 dyrektywy 2001/18/WE jest ważne przez czas nieokreślony, chyba że decyzja, o której mowa w art. 17 ust. 6 lub 8, stanowi, że odnowienie obowiązuje przez ograniczony okres na podstawie uzasadnionych powodów opartych na wynikach oceny ryzyka przeprowadzonej na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz na doświadczeniach związanych ze stosowaniem, w tym wynikach monitorowania, jeżeli tak określono w zezwoleniu.
2. Zdania ostatnie art. 17 ust. 6 i 8 dyrektywy 2001/18/WE nie mają zastosowania.

SEKCJA 3

WPROWADZANIE DO OBROTU ROŚLIN NGT KATEGORII 2 DO CELÓW

SPOŻYWCZYCH LUB DO UŻYTKU PASZOWEGO ORAZ ŻYWNOŚCI I PASZY NGT KATEGORII 2

Artykuł 18

Zakres stosowania

Niniejsza sekcja ma zastosowanie do:

- a) roślin NGT kategorii 2 do celów spożywczych lub do użytku paszowego;
- b) żywności zawierającej rośliny NGT kategorii 2, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej, lub zawierającej składniki wyprodukowane z roślin NGT kategorii 2 („żywność kategorii NGT 2”);
- c) paszy zawierającej rośliny NGT kategorii 2, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej („pasza NGT kategorii 2”).

Artykuł 19

Przepisy szczegółowe dotyczące wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 3 lit. e) i art. 17 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, do wniosku o wydanie zezwolenia dotyczącego rośliny NGT kategorii 2 do celów spożywczych lub do użytku paszowego, lub też żywności lub paszy NGT kategorii 2, dołącza się kopię badań, w tym, w miarę dostępności, przeprowadzonych niezależnych, zrecenzowanych badań, i wszelkie pozostałe dostępne materiały mające wykazać, że:
 - a) roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. a);
 - b) żywność lub pasza spełniają kryteria, o których mowa odpowiednio w art. 4 ust. 1 lub art. 16 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, oparte na ocenie bezpieczeństwa żywności lub paszy przeprowadzonej zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w części 1 i 3 załącznika II do niniejszego rozporządzenia oraz z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. c).
2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 3 lit. i) oraz art. 17 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku o wydanie zezwolenia dołącza się metody pobierania próbek (w tym odniesienia do istniejących oficjalnych lub znormalizowanych metod pobierania próbek), wykrywania, identyfikacji i określania ilościowego rośliny NGT oraz, w stosownych przypadkach, wykrywania i identyfikacji rośliny NGT w żywności lub paszy NGT.

Jeżeli niemożliwe jest zapewnienie metody analitycznej pozwalającej na wykrycie, identyfikację i dokonanie obliczeń, o ile wnioskodawca przedstawi należyte uzasadnienie lub o ile stwierdzi to laboratorium referencyjne Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w trakcie procedury,

o której mowa w art. 20 ust. 4, warunki zgodności z wymogami metody analitycznej dostosowuje się zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. e) i wytycznymi, o których mowa w art. 29 ust. 2.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w przypadku roślin NGT kategorii 2 lub żywności lub paszy zawierających rośliny NGT kategorii 2 lub składających się z nich do wniosku dołącza się również:
 - a) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w załączniku II część 1 i 2 oraz zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. c);
 - b) w stosownych przypadkach plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE, w tym proponowany okres monitorowania. Okres ten może być inny niż okres obowiązywania zezwolenia. Jeżeli na podstawie wyników jakiegokolwiek uwolnienia zgłoszonego zgodnie z sekcją 1, ustaleń z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, właściwości rośliny NGT, właściwości i skali jej przewidywanego zastosowania oraz charakterystyki środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. d), wnioskodawca uzna, że roślina NGT wymaga planu monitorowania, wnioskodawca może zaproponować rezygnację z przedłożenia planu monitorowania;
4. Wniosek zawiera również propozycję etykietowania zgodnego z art. 23.

Artykuł 20

Przepisy szczegółowe dotyczące opinii Urzędu

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 1 i 2 oraz art. 18 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Urząd wydaje opinię w sprawie wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 19 niniejszego rozporządzenia, w terminie sześciu miesięcy od otrzymania ważnego wniosku.

W przypadku gdy Urząd lub właściwy organ państwa członkowskiego przeprowadzający ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego lub ocenę bezpieczeństwa żywności lub paszy na podstawie art. 6 ust. 3 lit. b) i c) oraz art. 18 ust. 3 lit. b) i c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 uzna, że konieczne są dodatkowe informacje, Urząd lub właściwy organ krajowy za pośrednictwem Urzędu zwraca się do wnioskodawcy o przedłożenie tych informacji w określonym terminie. W takim przypadku okres sześciu miesięcy przedłuża się o ten dodatkowy okres. Przedłużenie nie może przekraczać sześciu miesięcy, chyba że jest to uzasadnione charakterem żądanych danych lub wyjątkowymi okolicznościami.
2. Oprócz zadań, o których mowa w art. 6 ust. 3 i art. 18 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, Urząd sprawdza, czy wszystkie szczegółowe dane i dokumenty złożone przez wnioskodawcę są zgodne z art. 19 niniejszego rozporządzenia.
3. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 3 lit. d) i art. 18 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Urząd przekazuje unijnemu laboratorium referencyjnemu, o którym mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, dane szczegółowe, o których mowa w art. 19 ust. 2 niniejszego rozporządzenia oraz w art. 5 ust. 3 lit. j) i art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

4. Unijne laboratorium referencyjne bada i waliduje metodę wykrywania, identyfikacji i określania ilościowego zaproponowaną przez wnioskodawcę zgodnie z art. 19 ust. 2 lub ocenia, czy informacje dostarczone przez wnioskodawcę uzasadniają zastosowanie dostosowanych warunków zgodności z wymogami metody wykrywania, o których mowa w tym ustępie.
5. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 5 lit. f) i art. 18 ust. 5 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w przypadku wydania pozytywnej opinii dotyczącej zezwolenia na żywność lub paszę opinia ta zawiera również:
 - a) zwalidowaną przez unijne laboratorium referencyjne metodę wykrywania, w tym pobierania próbek, oraz, w stosownych przypadkach, identyfikacji i określania ilościowego rośliny NGT oraz wykrywania i identyfikacji rośliny NGT w żywności lub paszy NGT, a także uzasadnienie wszelkich dostosowań metody w przypadkach, o których mowa w art. 19 ust. 2 akapit drugi;
 - b) wskazanie, gdzie można uzyskać dostęp do odpowiednich materiałów referencyjnych.
6. Oprócz danych szczegółowych wymienionych w art. 6 ust. 5 lit. d) i art. 18 ust. 5 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 opinia zawiera również propozycję etykietowania zgodnie z art. 23 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 21

Okres ważności zezwolenia po jego odnowieniu

Na zasadzie odstępstwa od art. 11 ust. 1 i art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 po pierwszym odnowieniu zezwolenie jest ważne przez czas nieokreślony, chyba że Komisja podejmie decyzję o odnowieniu zezwolenia na ograniczony okres na podstawie uzasadnionych powodów opartych na wynikach oceny ryzyka przeprowadzonej na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz na doświadczeniach związanych ze stosowaniem, w tym wynikach monitorowania, jeżeli tak określono w zezwoleniu.

SEKCJA 4

WSPÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE ROŚLIN NGT KATEGORII 2 I PRODUKTÓW NGT KATEGORII 2

Artykuł 22

Zachęty dotyczące roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2 zawierających cechy agronomiczne istotne dla zrównoważonego rozwoju

1. Zachęty przewidziane w niniejszym artykule mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2, jeżeli co najmniej jedna z zamierzonych cech agronomicznych rośliny NGT przenoszona w drodze modyfikacji genetycznej jest zawarta w załączniku III część 1 i roślina ta nie posiada cech agronomicznych, o których mowa w części 2 tego załącznika.
2. Do wniosków o wydanie zezwolenia składanych zgodnie z art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w związku z art. 19 stosuje się następujące zachęty:
 - a) na zasadzie odstępstwa od art. 20 ust. 1 akapit pierwszy niniejszego rozporządzenia Urząd wydaje opinię w sprawie wniosku w terminie czterech miesięcy od otrzymania ważnego wniosku, chyba że złożoność produktu

wymaga zastosowania terminu, o którym mowa w art. 20 ust. 1. Termin ten jest przedłużany na warunkach określonych w art. 20 ust. 1 akapit drugi;

- b) jeżeli wnioskodawca jest MŚP, jest zwolniony z wnoszenia składek na rzecz unijnego laboratorium referencyjnego i Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO, o których mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

3. Do celów oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem II, oprócz art. 32a rozporządzenia (WE) nr 178/2002, przed przedłożeniem zgłoszeń zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/18/WE w związku z art. 14 oraz w odniesieniu do wniosków o wydanie zezwolenia złożonych zgodnie z art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w związku z art. 19 stosuje się następującą poradę na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia:

- a) na wniosek potencjalnego wnioskodawcy lub zgłaszającego personel Urzędu udziela porady w sprawie hipotez prawdopodobnego ryzyka, które potencjalny wnioskodawca lub zgłaszający zidentyfikował na podstawie właściwości rośliny, produktu lub hipotetycznej rośliny lub hipotetycznego produktu, które należy uwzględnić przez dostarczenie informacji zgodnie z załącznikiem II część 2 i 3. Porada ta nie obejmuje jednak przygotowania badań w odniesieniu do hipotez ryzyka;
- b) jeżeli potencjalnym wnioskodawcą lub zgłaszającym jest MŚP, może on powiadomić Urząd o tym, w jaki sposób zamierza odnieść się do hipotez prawdopodobnego ryzyka, o których mowa w lit. a), i które to ryzyko potencjalny wnioskodawca lub zgłaszający zidentyfikował na podstawie właściwości rośliny, produktu lub hipotetycznej rośliny lub hipotetycznego produktu, w tym o przygotowaniu badań, które zamierza przeprowadzić zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II część 2 i 3. Urząd udziela porady na temat zgłoszonych informacji, w tym na temat przygotowania badań.

4. Porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, o której mowa w ust. 3, spełnia następujące wymogi:

- a) pozostaje bez uszczerbku dla jakiegokolwiek późniejszej oceny wniosków lub zgłoszeń dokonywanej przez panel Urzędu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie i nie może być wiążąca w kontekście takiej oceny. Personel Urzędu udzielający porady nie może uczestniczyć w przygotowawczych pracach naukowych lub technicznych, które są bezpośrednio lub pośrednio istotne dla wniosku lub zgłoszenia stanowiącego przedmiot porady;
- b) w przypadku potencjalnych zgłoszeń zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/18/WE w związku z art. 14 oraz w przypadku potencjalnych wniosków na podstawie art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w związku z art. 19, dotyczących roślin NGT kategorii 2, które mają być wykorzystywane jako nasiona lub inny materiał przeznaczony do reprodukcji roślin, Urząd udziela porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia wspólnie lub w ścisłej współpracy z właściwym organem państwa członkowskiego, do którego ma zostać złożone zgłoszenie lub wniosek;
- c) Urząd niezwłocznie podaje do wiadomości publicznej streszczenie porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia po uznaniu wniosku lub zgłoszenia za ważne. Art. 38 ust. 1a stosuje się odpowiednio;

- d) potencjalni wnioskodawcy lub zgłaszający wykazujący, że są MŚP, mogą zwrócić się o poradę na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, o której mowa w ust. 3 lit. a), w różnych momentach.
5. Wszelkie wnioski o zastosowanie zachęt przedkłada się Urzędowi w chwili składania wniosku o poradę, o której mowa w ust. 3, lub wniosku, o którym mowa w art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w związku z art. 19, wraz z następującymi informacjami:
- a) informacjami niezbędnymi do stwierdzenia, że zamierzone cechy agronomiczne wynikające z modyfikacji genetycznej rośliny NGT kategorii 2 spełniają warunki, o których mowa w ust. 1;
 - b) w stosownych przypadkach informacjami niezbędnymi do wykazania, że (potencjalny) wnioskodawca lub zgłaszający jest MŚP;
 - c) do celów ust. 3 informacjami na temat aspektów wymienionych w załączniku II część 1, o ile mogą one już zostać przekazane, oraz wszelkimi innymi istotnymi informacjami.
6. Do informacji przekazywanych Urzędowi na podstawie niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio art. 26 dyrektywy 2001/18/WE i art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
7. Urząd określa rozwiązania praktyczne w celu wdrożenia ust. 3–6.
8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 26 zmieniających wykazy cech agronomicznych roślin NGT określone w załączniku III w celu dostosowania ich do postępu naukowego i technologicznego oraz do nowych dowodów dotyczących wpływu tych cech agronomicznych na zrównoważony rozwój, z zastrzeżeniem następujących warunków:
- a) Komisja uwzględnia monitorowanie skutków niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 30 ust. 3;
 - b) Komisja przeprowadza przegląd aktualnej literatury naukowej na temat wpływu cech agronomicznych, które zamierza dodać lub usunąć z wykazu w załączniku III, na zrównoważony rozwój środowiskowy, społeczny i gospodarczy;
 - c) w stosownych przypadkach Komisja uwzględnia wyniki monitorowania, które przeprowadzono zgodnie z art. 14 lit. h) lub art. 19 ust. 3, w odniesieniu do roślin NGT posiadających cechy agronomiczne wynikające z modyfikacji genetycznej.

Artykuł 23

Etykietowanie zatwierdzonych produktów NGT kategorii 2

Oprócz wymagań dotyczących etykietowania, o których mowa w art. 21 dyrektywy 2001/18/WE, w art. 12, 13, 24 i 25 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6–7 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, a także bez uszczerbku dla wymagań określonych w innych przepisach Unii, etykietowanie zatwierdzonych produktów NGT kategorii 2 może również obejmować informacje o cechach agronomicznych wynikających z modyfikacji genetycznej, jak określono w zezwoleniu na podstawie rozdziału III sekcja 2 lub 3 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 24

Środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu roślin NGT kategorii 2

Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu roślin NGT kategorii 2 w produktach nieobjętych dyrektywą 2001/18/WE ani rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 25

Uprawa

Art. 26b dyrektywy 2001/18/WE nie ma zastosowania do roślin NGT kategorii 2.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 26

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 3 i art. 22 ust. 8, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia *[data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 3 i art. 22 ust. 8, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa³⁰.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 3 i art. 22 ust. 8 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak

³⁰ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 27

Akty wykonawcze

Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

- a) informacji wymaganych do wykazania, że roślina jest rośliną NGT;
- b) przygotowania i przedstawiania wniosków o weryfikację, o których mowa w art. 6 i 7;
- c) metod i wymogów informacyjnych do celów przeprowadzania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 oraz ocen bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2, zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w załączniku II;
- d) stosowania art. 14 i 19, w tym przepisów dotyczących przygotowania i przedstawiania zgłoszenia lub wniosku;
- e) dostosowanych warunków zgodności z wymogami metody analitycznej, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. 1) i art. 19 ust. 2.

Przed przyjęciem aktów wykonawczych, o których mowa w lit. a)–d), Komisja konsultuje się z Urzędem. Akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 3.

Artykuł 28

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 29

Wytyczne

1. Przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Urząd publikuje szczegółowe wytyczne, aby pomóc zgłaszającemu lub wnioskodawcy w przygotowaniu i przedstawieniu zgłoszeń i wniosków, o których mowa w rozdziałach II i III, oraz do celów wdrożenia załącznika II.
2. Przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia laboratorium referencyjne Unii Europejskiej odpowiedzialne za żywność i pasze modyfikowane genetycznie, ustanowione na mocy art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, wspomagane przez Europejską Sieć Laboratoriów GMO, publikuje szczegółowe wytyczne, aby pomóc zgłaszającemu lub wnioskodawcy w stosowaniu art. 14 ust. 1 lit. 1) i art. 19 ust. 2.

Artykuł 30

Monitorowanie, sprawozdawczość i ocena

1. Nie wcześniej niż trzy lata po przyjęciu pierwszej decyzji zgodnie z art. 6 ust. 8 lub 10 lub art. 7 ust. 6 lub zgodnie z rozdziałem III sekcja 2 lub 3, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, a następnie co pięć lat Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z wykonania niniejszego rozporządzenia.
2. Sprawozdanie to dotyczy również wszelkich kwestii etycznych, które pojawiły się w związku ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia.
3. Do celów sprawozdawczości, o której mowa w ust. 1, najpóźniej do dnia [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja ustanawia, po konsultacji z właściwymi organami państw członkowskich zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE i rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, szczegółowy program monitorowania skutków niniejszego rozporządzenia na podstawie wskaźników. Określa się w nim również działania podejmowane przez Komisję i przez państwa członkowskie w celu gromadzenia i analizowania danych oraz innych dowodów.
4. Nie wcześniej niż dwa lata po opublikowaniu pierwszego sprawozdania, o którym mowa w ust. 1, Komisja przeprowadza ocenę wykonania niniejszego rozporządzenia i jego skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt, środowiska, informacji dla konsumentów, funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz zrównoważonego rozwoju gospodarczego, środowiskowego i społecznego.
5. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z głównych ustaleń oceny, o której mowa w ust. 4.

Artykuł 31

Odesłania w innych przepisach Unii

W przypadku roślin NGT kategorii 2 odesłania do załącznika II lub załącznika III do dyrektywy 2001/18/WE zawarte w innych przepisach Unii traktuje się jako odesłania do części 1 i 2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 32

Przegląd administracyjny

Każda decyzja podjęta na podstawie uprawnień przyznanych Urzędowi niniejszym rozporządzeniem lub brak wykonywania tych uprawnień mogą zostać poddane przeglądowi przez Komisję z własnej inicjatywy lub w odpowiedzi na wniosek państwa członkowskiego, lub dowolnej innej osoby bezpośrednio i indywidualnie zainteresowanej.

W tym celu do Komisji kieruje się wniosek w terminie dwóch miesięcy od dnia, w którym zainteresowana strona dowiedziała się o wspomnianym działaniu lub zaniechaniu działania.

W terminie dwóch miesięcy Komisja przygotowuje projekt decyzji, wymagając od Urzędu, w stosownych przypadkach, unieważnienia decyzji lub naprawienia zaniechania.

Artykuł 33

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/625

W art. 23 rozporządzenia (UE) 2017/625 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) ust. 2 lit. a) pkt (ii) otrzymuje brzmienie:
„(ii) uprawy GMO do celów produkcji żywności i paszy i właściwego stosowania planu monitorowania, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/18/WE, art. 5 ust. 5 lit. b) i art. 17 ust. 5 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz art. 14 ust. 1 lit. h) i art. 19 ust. 3 lit. b) rozporządzenia [odesłanie do niniejszego rozporządzenia];”;
- 2) ust. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:
„b) uprawy GMO do celów produkcji żywności i paszy i właściwego stosowania planu monitorowania, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/18/WE, art. 5 ust. 5 lit. b) i art. 17 ust. 5 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz art. 14 ust. 1 lit. h) i art. 19 ust. 3 lit. b) rozporządzenia [odesłanie do niniejszego rozporządzenia].”.

Artykuł 34

Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

1.3. Wniosek/inicjatywa dotyczy:

1.4. Cel(e)

1.4.1. Cel(e) ogólny(e)

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

1.4.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków

1.6. Czas trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy

1.7. Planowane metody wykonania budżetu

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli

2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia

2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

- 3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY**
- 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ**
- 3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki**
 - 3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne*
 - 3.2.2. Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych*
 - i. Podsumowanie szacunkowego wpływu na zasoby ludzkie EFSA*
 - 3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne*
 - 3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody**

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

1 – Jednolity rynek, innowacje i gospodarka cyfrowa

2 – Spójność, odporność i wartości

1.3. Wniosek/inicjatywa dotyczy:

nowego działania

nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego¹

przedłużenia bieżącego działania

połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

1.4. Cel(e)

1.4.1. Cel(e) ogólny(e)

Ogólne cele nowych przepisów są następujące:

I) utrzymanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska naturalnego zgodnie z zasadą ostrożności;

II) umożliwienie rozwoju i wprowadzania do obrotu roślin i produktów roślinnych przyczyniających się do osiągnięcia celów w zakresie innowacji i zrównoważonego rozwoju określonych w Europejskim Zielonym Ładzie oraz strategii „Od pola do stołu” i strategii na rzecz bioróżnorodności;

III) zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wzmocnienie konkurencyjności unijnego sektora rolno-spożywczego na szczeblu unijnym i globalnym, przy zapewnieniu równych warunków działania dla podmiotów tego sektora.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

Cel szczegółowy nr:

1. Procedury dotyczące zamierzonego uwalniania i wprowadzania do obrotu, które zapewniają, by rośliny NGT i uzyskane z nich żywność/pasze były tak samo bezpieczne jak ich konwencjonalne odpowiedniki, a jednocześnie nie pociągały za sobą niepotrzebnych obciążeń regulacyjnych.

¹ O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

2. Zamierzone uwalnianie i wprowadzanie do obrotu roślin NGT i pochodzących z nich żywności/pasz, które obejmują szerokie spektrum gatunków roślin i cech agronomicznych, przez różne podmioty opracowujące.
3. Rośliny NGT uwalniane lub wprowadzane do obrotu posiadają cechy agronomiczne, które mogą przyczynić się do osiągnięcia zrównoważonego systemu rolno-spożywczego.

1.4.3. *Oczekiwane wyniki i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Procedury udzielania zezwoleń i wymagania dotyczące oceny ryzyka w odniesieniu do roślin uzyskanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych byłyby dostosowane do różnorodności produktów. Zmniejszyłyby się koszty regulacyjne i obciążenia administracyjne, co zmniejszyłoby również bariery wejścia na rynek dla MŚP i instytucji publicznych w kontekście hodowli roślin.

Globalna konkurencyjność i innowacyjny potencjał hodowców byłyby wspierane przez wprowadzenie uproszczonych i nieulegających dezaktualizacji ram, które będzie można dostosowywać do zmian naukowych i technologicznych. Hodowcy i podmioty, zwłaszcza MŚP, mogliby liczyć na zmniejszenie obciążeń i kosztów, a także bardziej przewidywalny harmonogram opracowywania nowych produktów.

Rolnicy dysponowaliby większą liczbą odmian dostosowanych do obecnych potrzeb, w szczególności większą liczbą cech agronomicznych, które przyczyniają się do zrównoważonego systemu rolno-spożywczego.

Konsumenci odnieśliby korzyści dzięki produktom zaprojektowanym zgodnie z ich oczekiwaniami i potrzebami (np. lepszy smak, lepszy profil składników odżywczych lub zmniejszona zawartość alergenów).

Instytucje akademickie i badawcze dostrzegałyby w UE więcej możliwości (finansowania) badań w tej dziedzinie.

1.4.4. *Wskaźniki dotyczące realizacji celów*

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

W przypadku roślin NGT tak bezpiecznych jak ich konwencjonalne odpowiedniki:

- liczba produktów zatwierdzonych lub zgłoszonych do wprowadzenia do obrotu;
- zgłoszone przypadki wykazujące ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska ze względu na modyfikację genetyczną zatwierdzonego/zgłoszonego produktu oraz wszelkie podjęte działania regulacyjne.

W przypadku roślin NGT obejmujących szerokie spektrum gatunków roślin i cech agronomicznych, opracowywanych przez różne podmioty:

- liczba kombinacji upraw i cech agronomicznych w zgłoszeniach/wnioskach o wydanie zezwolenia;
- liczba i odsetek MŚP/instytucji publicznych składających wnioski o doświadczenia polowe/zgłoszenia/wnioski o wydanie zezwolenia.

W przypadku roślin NGT posiadających cechy agronomiczne, które mogą przyczynić się do osiągnięcia zrównoważonego systemu rolno-spożywczego:

- wpływ roślin NGT w UE na zrównoważony rozwój gospodarczy, środowiskowy i społeczny, np. w związku ze stosowaniem pestycydów, stosowaniem nawozów, różnorodnością biologiczną, emisjami gazów cieplarnianych, plonami, stabilnością plonów, korzyściami zdrowotnymi.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*

Rośliny/produkty NGT mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli spełniają kryteria określone w zgłoszeniu albo jeżeli ocena związanego z nimi ryzyka dowiodła, że są bezpieczne, i w związku z tym je zatwierdzono. Weryfikację kryteriów określonych w zgłoszeniu i oceny ryzyka będzie w niektórych przypadkach przeprowadzał organ regulacyjny UE (w innych przypadkach procedury będą przeprowadzały państwa członkowskie).

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) jest już kluczowym podmiotem w stosowaniu ram legislacyjnych dotyczących GMO, którego zadania należy rozszerzyć w celu właściwego wdrożenia wymogów dotyczących zgłaszania i zatwierdzania nowych roślin/produktów w zakresie analizy danych i oceny ryzyka.

Zadania EFSA będą musiały być realizowane od 2025 r.

W odniesieniu do roślin/produktów NGT byłyby również potrzebne nowe narzędzia informatyczne umożliwiające włączenie ich do już funkcjonującego systemu FIP/ESFC, co ograniczy koszty informatyczne.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Przyczyny działania na poziomie europejskim (*ex ante*):

Interwencja UE zapewniłaby jednolite zasady opracowywania i wprowadzania do obrotu roślin NGT i pochodzących z nich żywności i produktów paszowych. Zharmonizowane ogólnounijne przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu takich produktów zapewniłyby wysoki poziom bezpieczeństwa ludzi i zwierząt oraz ochronę środowiska w całej UE, równe warunki działania dla podmiotów gospodarczych na jednolitym rynku oraz bardziej przewidywalny i skuteczny nadzór regulacyjny.

Należy zapewnić rolnikom, podmiotom sektora spożywczego i konsumentom dostępność odmian roślin mogących przyczynić się do sprostania wyzwaniom o charakterze globalnym, takim jak zmiana klimatu i ograniczenie różnorodności biologicznej, które dodatkowo pogłębia obecny kryzys geopolityczny i energetyczny panujący w Europie, oraz należy zapewnić bezpieczeństwo żywnościowe w przyszłości.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Rozporządzenie opiera się na doświadczeniach związanych z przepisami dotyczącymi zamierzonego uwalniania GMO (dyrektywa 2001/18/WE) oraz

wprowadzania do obrotu GMO do celów spożywczych i do użytku paszowego (rozporządzenie (WE) 1829/2003).

We wniosku uwzględnia się różnorodność produktów, które można uzyskać za pomocą nowych technik genomowych opartych na najnowszej wiedzy naukowej, i określa się wymagania lepiej dostosowane do poszczególnych rodzajów produktów.

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

Rozporządzenie ma stanowić część komponentu żywnościowego Programu na rzecz jednolitego rynku i będzie działać w synergii ze wspólną polityką rolną. Niniejszy wniosek będzie miał na celu propagowanie wykorzystania roślin NGT i uzyskanych z nich produktów, których cechy agronomiczne mogą przyczynić się do zrównoważonego rozwoju, natomiast WPR obejmuje różne instrumenty przeciwdziałania zmianie klimatu dzięki inwestycjom i doradztwu w zakresie nowych metod i technologii.

1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków

Kwota potrzebna EFSA do realizacji nowych zadań (2,3 mln EUR w obecnym okresie WRF) zostanie pokryta przez zwiększenie rocznej dotacji dla EFSA z nieprzydzielonego marginesu środków w ramach działu 2b, zrekompensowane równoważnym zmniejszeniem środków na komponent dotyczący łańcucha żywnościowego w ramach Programu na rzecz jednolitego rynku, co doprowadzi do zwiększenia nieprzydzielonego marginesu środków w ramach działu 1. Co więcej, kwota 0,1 mln EUR zostanie przesunięta wewnątrz w ramach komponentu żywnościowego w Programie na rzecz jednolitego rynku w celu pokrycia wydatków informatycznych. Mandat EFSA przyczynia się do osiągnięcia celów komponentu żywnościowego w Programie na rzecz jednolitego rynku, które obejmują przyczynianie się do wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i roślin w obszarach roślin, zwierząt, żywności i pasz.

1.6. Czas trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy

Ograniczony czas trwania

- Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na płatności.

✓ Nieograniczony czas trwania

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane metody wykonania budżetu²

✓ Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję

- ✓ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;
- ✓ przez agencje wykonawcze;

Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

✓ Zarządzanie pośrednie poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;
- organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
- EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
- ✓ organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego;
- organom prawa publicznego;
- podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile są im zapewnione odpowiednie gwarancje finansowe;
- podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego i zapewniono odpowiednie gwarancje finansowe;
- podmiotom lub osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.
- *W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

Uwagi

² Szczegóły dotyczące metod wykonania budżetu oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na stronie BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>



2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Wszystkie agencje unijne działają w ramach systemu ścisłego monitorowania, w którym uczestniczą: koordynator kontroli wewnętrznej, Służba Audytu Wewnętrznego Komisji, zarząd, Komisja, Trybunał Obrachunkowy i władza budżetowa. System ten został odzwierciedlony i ustanowiony w rozporządzeniu ustanawiającym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Zgodnie ze wspólnym oświadczeniem w sprawie agencji zdecentralizowanych UE („wspólne podejście”), ramowym rozporządzeniem finansowym ((UE) 2019/715) i powiązaniem komunikatem Komisji C(2020) 2297 roczny program prac i jednolity dokument programowy Urzędu zawierają szczegółowe cele i oczekiwane rezultaty, w tym zestaw wskaźników realizacji celu.

W jednolitym dokumencie programowym uwzględniono programowanie wieloletnie i roczne, a także „dokumenty strategiczne”, np. dotyczące niezależności. DG SANTE zgłasza uwagi za pośrednictwem zarządu Urzędu i przygotowuje oficjalną opinię Komisji na temat jednolitego dokumentu programowego. Działania Urzędu będą mierzone na podstawie tych wskaźników w skonsolidowanym rocznym sprawozdaniu z działalności.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności będzie okresowo monitorować działanie swojego systemu kontroli wewnętrznej w celu zapewnienia, aby dane gromadzone były w sposób wydajny, skuteczny i terminowy oraz w celu zidentyfikowania braków systemu kontroli wewnętrznej, rejestracji i oceny wyników kontroli, a także odchyleń i wyjątków stwierdzonych podczas kontroli. Wyniki oceny systemu kontroli wewnętrznej, w tym stwierdzone znaczące uchybienia i wszelkie różnice w porównaniu z ustaleniami audytu wewnętrznego i zewnętrznego, zostaną ujawnione w skonsolidowanym rocznym sprawozdaniu z działalności.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli

Roczna dotacja UE przekazywana będzie do Urzędu zgodnie z jego potrzebami płatniczymi i na jego wniosek. Urząd będzie podlegać kontrolom administracyjnym, w tym kontroli budżetowej, audytowi wewnętrznemu, rocznemu sprawozdaniu Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, corocznemu absolutorium z wykonania budżetu UE oraz ewentualnym dochodzeniom prowadzonym przez OLAF, w szczególności w celu zapewnienia właściwego wykorzystania zasobów przydzielonych Urzędowi. Za pośrednictwem swojej reprezentacji w zarządzie i komitecie audytu Urzędu Komisja będzie otrzymywać sprawozdania z audytu i zapewniać, aby Urząd określił i terminowo wdrożył odpowiednie działania w celu rozwiązania stwierdzonych problemów. Do czasu przeprowadzenia audytu sprawozdań finansowych Urzędu przez Europejski Trybunał Obrachunkowy i przedłożenia przez Urząd końcowych sprawozdań finansowych wszystkie płatności będą miały charakter płatności zaliczkowych. W razie potrzeby Komisja uzyska zwrot niewykorzystanych kwot rat wypłaconych Urzędowi.

Działania Agencji będą również podlegały nadzorowi Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich zgodnie z postanowieniami art. 228 Traktatu. Te kontrole

administracyjne zapewniają szereg gwarancji proceduralnych służących zagwarantowaniu uwzględnienia interesów zainteresowanych stron.

Ramy kontroli wewnętrznej EFSA mają na celu zapewnienie wystarczającej pewności co do osiągnięcia pięciu celów określonych w art. 30¹ rozporządzenia finansowego EFSA.

2.2.2. *Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*

Główne rodzaje ryzyka dotyczą wyników i niezależności Urzędu w realizacji powierzonych mu zadań. Gorsze wyniki lub ograniczona niezależność mogłyby utrudnić osiągnięcie celów tej inicjatywy, a także negatywnie wpłynąć na reputację Komisji.

Komisja i Agencja wprowadziły procedury wewnętrzne, których celem jest uwzględnianie określonych powyżej rodzajów ryzyka. Te procedury wewnętrzne są w pełni zgodne z rozporządzeniem finansowym i obejmują środki zwalczania nadużyć finansowych oraz analizy kosztów i korzyści. Aby osiągnąć cele tej inicjatywy, Urzędowi należy przede wszystkim udostępnić wystarczające zasoby, zarówno pod względem finansowym, jak i kadrowym.

Zarządzanie jakością będzie ponadto obejmować zarówno zintegrowane działania w zakresie zarządzania jakością, jak i działania w zakresie zarządzania ryzykiem w ramach Urzędu. Przegląd ryzyka jest ciągłym, proaktywnym i systematycznym procesem, przeprowadzanym corocznie, przy czym ryzyko jest oceniane na poziomie rezydualnym, tj. z uwzględnieniem mechanizmów kontrolnych i środków łagodzących, które zostały już wdrożone. Do tego obszaru należy również przeprowadzanie samoocen (w ramach programu analizy porównawczej agencji UE), corocznych przeglądów funkcji wrażliwych i kontroli *ex post*, a także prowadzenie rejestru wyjątków.

Aby zachować bezstronność i obiektywizm w każdym aspekcie pracy Urzędu, wprowadzono szereg polityk i zasad dotyczących zarządzania konfliktem interesów, które będą regularnie aktualizowane; opisuje się w nich konkretne ustalenia, wymogi i procesy mające zastosowanie do zarządu Urzędu, członków komitetów naukowych i ekspertów, pracowników i kandydatów Urzędu, a także konsultantów i wykonawców-zleceniobiorców.

EFSA posiada system kontroli wewnętrznej i audytu oparty na analizie ryzyka w nowych ramach systemu zintegrowanego zarządzania oraz przy spójnym planowaniu i sprawozdawczości w zakresie odpowiednich działań związanych z zarządzaniem poświadczaniem wiarygodności w EFSA. Komisja będzie terminowo informowana o istotnych kwestiach związanych z zarządzaniem i niezależnością pojawiających się w Urzędzie i będzie odpowiednio i terminowo reagować na zgłoszone kwestie.

¹ Cele podkreślone w art. 30 rozporządzenia finansowego EFSA: (i) skuteczność, efektywność i oszczędność w odniesieniu do operacji; (ii) wiarygodność sprawozdawczości; (iii) ochrona aktywów i informacji; (iv) zapobieganie nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom oraz ich wykrywanie, korygowanie i prowadzenie działań następczych; oraz (v) odpowiednie zarządzanie ryzykami związanymi ze zgodnością z prawem i prawidłowością operacji leżących u podstaw rozliczeń.

2.2.3. *Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)*

Strategie kontroli wewnętrznej Komisji i Agencji uwzględniają główne czynniki kosztotwórcze oraz podejmowane w skali wieloletniej działania zmierzające do obniżenia kosztów kontroli, bez uszczerbku dla ich skuteczności. Z doświadczenia wynika, że w ramach obowiązujących systemów kontroli jest możliwe zapobieganie błędom lub nieprawidłowościom lub ich wykrywanie, a w przypadku ich wystąpienia możliwa jest ich korekta.

W ciągu ostatnich pięciu lat roczne koszty kontroli Komisji w ramach zarządzania pośredniego stanowiły poniżej 1 % rocznego budżetu przeznaczonego na dotacje wypłacane Urzędowi. Urząd przeznaczył 5 % swojego całkowitego rocznego budżetu na działania kontrolne koncentrujące się na zintegrowanym zarządzaniu jakością, audycie, środkach zwalczania nadużyć finansowych, finansach i procesach weryfikacji, zarządzaniu ryzykiem korporacyjnym, ocenie ryzyka i działaniach związanych z samooceną.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

W odniesieniu do swoich działań objętych zarządzaniem pośrednim Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii Europejskiej przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary.

W tym celu Komisja przyjęła strategię w zakresie zwalczania nadużyć finansowych, zaktualizowaną ostatnio w kwietniu 2019 r. (COM(2019) 176), obejmującą środki zapobiegawcze, dochodzeniowe i naprawcze.

Komisja lub jej przedstawiciele oraz Europejski Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymali środki unijne. OLAF jest upoważniony do przeprowadzania kontroli i inspekcji na miejscu u podmiotów gospodarczych, których takie finansowanie dotyczy pośrednio.

Jeśli chodzi o Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, środki zwalczania nadużyć finansowych są przewidziane w art. 25 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i ramowym rozporządzeniu finansowym ((UE) 2019/715). Zarząd przyjmuje rozporządzenie finansowe Urzędu, które określa w szczególności procedurę sporządzania i wykonywania budżetu Urzędu, zgodnie z art. 142 rozporządzenia finansowego z dnia 21 grudnia 1977 r. mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich (26) oraz z wymogami prawnymi dotyczącymi dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych. Zgodnie ze wspólnym podejściem i art. 42 ramowego rozporządzenia finansowego opracowano strategię zwalczania nadużyć finansowych – zgodnie z metodyką i wytycznymi Europejskiego Urzędu ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych – którą stosuje Urząd.

EFSA ustanowił i wdrożył środki zwalczania nadużyć finansowych i wszelkiej nielegalnej działalności naruszającej interesy EFSA, wprowadzając solidną strategię zwalczania nadużyć finansowych i przepisy wykonawcze w celu poprawy zapobiegania nadużyciom finansowym, ich wykrywania i warunków prowadzenia dochodzeń, a także w celu określenia działań zaradczych i odstraszających, z zastosowaniem proporcjonalnych i odstraszających środków. Ważność strategii EFSA w zakresie zwalczania nadużyć finansowych jest dostosowana do strategii EFSA. Strategii Urzędu w zakresie zwalczania nadużyć finansowych towarzyszy odpowiedni plan działania, określający zarówno konkretne obszary zainteresowania, jak i działania na kolejne lata, a także szereg działań ciągłych, które są przeprowadzane co roku, takich jak specjalna samodzielna ocena ryzyka nadużyć finansowych, przy czym zidentyfikowane ryzyko nadużyć finansowych jest uwzględnione w ogólnym rejestrze ryzyka Agencji. W ramach sesji informacyjnych na temat zwalczania nadużyć finansowych organizuje się obowiązkowe szkolenia w zakresie zwalczania nadużyć finansowych. Opracowuje się dostosowane do potrzeb szkolenia dla wybranych właścicieli procesów/zarządzających procesami w celu przeciwdziałania ryzyku związanemu z obszarami, które skutkowały potencjalnie większym narażeniem na nadużycia finansowe. Pracownicy są informowani, jak zgłaszać wszelkie podejrzenia dotyczące nadużyć, i stosowane są procedury dyscyplinarne zgodnie z zasadami określonymi w regulaminie pracowniczym.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zrózn. / niezrózn. ¹	państw EFTA ²	krajów kandydujących i potencjalnych krajów kandydujących ³	innych państw	pochodzący z pozostałych dochodów przeznaczonych na określony cel
	03 02 06 Działanie na rzecz wysokiego poziomu zdrowia i dobrostanu ludzi, zwierząt i roślin	Zrózn.	NIE	NIE	NIE	NIE
	06 10 02 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności	Zrózn.	TAK	NIE	NIE	NIE

¹ Środki zróżnicowane/środki niezróżnicowane.

² EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

³ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	Numer	1 – Jednolity rynek, innowacje i gospodarka cyfrowa
---	-------	---

Dyrekcja Generalna: SANTE			Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i nast.	OGÓLEM
• Środki operacyjne						
03 02 06 Działanie na rzecz wysokiego poziomu zdrowia i dobrostanu ludzi, zwierząt i roślin	Środki na zobowiązania	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Środki na płatności	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy</u>						
Linia budżetowa		-3	0	0	0	0
OGÓLEM środki dla Dyrekcji Generalnej SANTE	Środki na zobowiązania	=1a+1b +3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Środki na płatności	:=2a+2b +3	0,050	0,050	0,000	0,100

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Środki na płatności	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 1 – Jednolity rynek, innowacje i gospodarka cyfrowa wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Środki na płatności	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

Dział wieloletnich ram finansowych	2	2b – Spójność, odporność i wartości
---	---	-------------------------------------

Dyrekcja Generalna: SANTE			Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i nast.	OGÓLEM
• Środki operacyjne						
06 10 02 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności	Środki na zobowiązania	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Środki płatności	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy</u>						
Linia budżetowa		-3	0	0	0	0
OGÓLEM środki dla Dyrekcji Generalnej SANTE	Środki na zobowiązania	.=1a +3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Środki płatności	.=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Środki na płatności	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 2 – Spójność, odporność i wartości wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Środki na płatności	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

Niniejszą część uzupełnia się przy użyciu „danych budżetowych o charakterze administracyjnym”, które należy najpierw wprowadzić do [załącznika do oceny skutków finansowych regulacji](#) (załącznika 5 do decyzji Komisji w sprawie przepisów wewnętrznych dotyczących wykonania budżetu ogólnego Unii Europejskiej), przesyłanego do DECIDE w celu konsultacji między służbami.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Rok 2027 i nast.	OGÓŁEM	
Dyrekcja Generalna: SANTE							
• Zasoby ludzkie		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna SANTE	Środki	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych		(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i nast.	OGÓŁEM	
OGÓŁEM środki na DZIAŁY od 1 do 7 wieloletnich ram finansowych		Środki na zobowiązania	0,505	0,830	1,099	2,434
		Środki na płatności	0,131	0,337	1,966	2,434

Do celów informacyjnych – zmniejszenie linii budżetowej dotyczącej łańcucha żywnościowego w ramach Programu na rzecz jednolitego rynku w celu zwiększenia nieprzydzielonego marginesu środków w ramach działu 1 w celu skompensowania zwiększenia linii budżetowej EFSA z nieprzydzielonego marginesu środków w ramach działu 2b.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

DZIAŁ 1 – Jednolity rynek, innowacje i gospodarka cyfrowa			Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓLEM
• Środki operacyjne						
03 02 06 Działanie na rzecz wysokiego poziomu zdrowia i dobrostanu ludzi, zwierząt i roślin	Środki na zobowiązania	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty			Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027 i nast.		OGÓLEM	
	Rodzaj[1]	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogół em	Koszt całko wity
PRODUKT										
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1: Procedury dotyczące zamierzonego uwalniania i wprowadzania do obrotu, które zapewniają, by rośliny NGT i uzyskane z nich żywność/pasze były tak samo bezpieczne jak ich konwencjonalne odpowiedniki, a jednocześnie nie pociągały za sobą niepotrzebnych obciążeń regulacyjnych.										

Weryfikacja równoważności roślin NGT z roślinami konwencjonalnymi: nowe zadanie EFSA polegające na ustaleniu przed wprowadzeniem do obrotu lub przed doświadczeniami polowymi, czy zgłoszona roślina NGT spełnia wcześniej określone kryteria równoważności (prace przygotowawcze, ocena równoważności z wcześniej określonymi kryteriami)				0,041		0,217		0,330		0,589
Wprowadzanie do obrotu roślin i żywności/paszy NGT – powiązane zadania – rozszerzenie zdolności EFSA na ocenę ryzyka w odniesieniu do nowych wniosków o wprowadzenie do obrotu roślin i żywności/paszy NGT oraz na udzielanie porad naukowych/technicznych przed rozpoczęciem procedury udzielania zezwoleń w uprzednio określonych przypadkach (prace przygotowawcze i ocena ryzyka w odniesieniu do wniosków dotyczących NGT)				0,113		0,286		0,412		0,812
Weryfikacja równoważności roślin NGT z roślinami konwencjonalnymi – outsourcing na potrzeby weryfikacji danych molekularnych (18 zgłoszeń)				0,090		0,090		0,090		0,270
Rozbudowa elektronicznego systemu składania wniosków dotyczących łańcucha żywnościowego (ESFC) w celu uwzględnienia wymiany informacji oraz rozwoju i prowadzenia rejestru publicznego – nowa domena w systemie FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Wprowadzanie do obrotu roślin i żywności/paszy NGT– powiązane zadania – prace przygotowawcze (koszty rekompensaty i spotkań ekspertów oraz koszty umów na potrzeby wsparcia oceny ryzyka)				0,150		0,150		0,150		0,450
Cel szczegółowy nr 1 – suma cząstkowa				0,494		0,744		0,982		2,221
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2 – Zamierzone uwalnianie i wprowadzanie do obrotu roślin NGT i pochodzących z nich żywności/pasz, które obejmują szerokie spektrum gatunków roślin i cech agronomicznych, przez różne podmioty opracowujące										
Weryfikacja równoważności roślin NGT z roślinami konwencjonalnymi – nowe zadanie EFSA polegające na ustaleniu przed wprowadzeniem do obrotu lub przed doświadczeniami polowymi, czy zgłoszona roślina NGT spełnia wcześniej określone kryteria równoważności: etapy naboru				0,000		0,048		0,065		0,113

Wprowadzanie do obrotu roślin i żywności/paszy NGT – powiązane zadania – rozszerzenie zdolności EFSA na ocenę ryzyka w odniesieniu do nowych wniosków o wprowadzenie do obrotu roślin i żywności/paszy NGT oraz na udzielanie porad naukowych/technicznych przed rozpoczęciem procedury udzielania zezwoleń w uprzednio określonych przypadkach (porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia oraz etapy naboru)				0,011		0,038		0,052		0,100
Cel szczegółowy nr 2 – suma cząstkowa				0,011		0,086		0,117		0,214
OGÓLEM				0,505		0,830		1,099		2,434

i. Podsumowanie szacunkowego wpływu na zasoby ludzkie EFSA

	2025	2026	2027 i nast.	Ogółem
--	------	------	--------------	--------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy zaszerogowania AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy zaszerogowania AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Personel kontraktowy	0,000	0,000	0,000	0,000
Oddelegowani eksperci krajowi	0,000	0,000	0,000	0,000

Ogółem	0,165	0,590	0,859	1,614
---------------	-------	-------	-------	-------

Zapotrzebowanie na pracowników (EPC): Łączna liczba stanowisk finansowanych przez Unię

Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy zaszeregowania AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy zaszeregowania AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Personel kontraktowy	0,0	0,0	0,0	0,0
Oddelegowani eksperci krajowi	0,0	0,0	0,0	0,0
Ogółem	2,0	5,0	5,0	5,0

Koszty personelu dostosowano w taki sposób, by uwzględnić nowo zatrudnionych pracowników przez sześć miesięcy w roku, w którym zostali zatrudnieni.

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N ¹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	OGÓLEM
--	--------------------	---------	---------	---------	---	--------

DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne								
Suma cząstkowa DZIAŁU 7 wieloletnich ram finansowych								

Poza DZIAŁEM 7² wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym								
Suma cząstkowa poza DZIAŁEM 7 wieloletnich ram finansowych								

OGÓLEM								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte z zasobów dyrekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

¹ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy. „N” należy zastąpić oczekiwanym pierwszym rokiem realizacji (np.: 2021). Tak samo należy postąpić dla kolejnych lat.
² Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie realizacji programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.1. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)							
20 01 02 03 (w delegaturach)							
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)							
01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)¹							
20 02 01 (CA, SNE, INT z globalnej koperty finansowej)							
20 02 03 (CA, LA, SNE, INT i JPD w delegaturach)							
XX 01 xx yy zz ²	- w centrali						
	- w delegaturach						
01 01 01 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)							
01 01 01 12 (CA, INT, SNE – bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
OGÓLEM							

XX oznacza odpowiedni obszar polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów dyrekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	<ol style="list-style-type: none"> 1) Zarządzanie panelem ds. GMO (AD) i wspieranie go (AST) w jego działaniach w zakresie oceny ryzyka w odniesieniu do roślin NGT w ramach procedury udzielania zezwoleń 2) Ocena (AD) i wsparcie oceny (AST) równoważności wcześniej ustalonych kryteriów w odniesieniu do roślin NGT w ramach procedury zgłaszania 3) Wspieranie wnioskodawców i przeprowadzanie kontroli kompletności (AD) w odniesieniu do roślin NGT w ramach procedury zgłaszania
--	--

¹ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JPD = młodszy specjalista w delegaturze.

² W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

	<ol style="list-style-type: none">4) Udzielanie wnioskodawcy porad naukowych (AD) w odniesieniu do roślin NGT zawierających cechy agronomiczne istotne dla zrównoważonego rozwoju w ramach procedury udzielania zezwoleń5) Wspieranie wnioskodawcy i przeprowadzanie kontroli kompletności (AD) w odniesieniu do roślin NGT w ramach procedury udzielania zezwoleń
Personel zewnętrzny	

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

- ✓ może zostać w pełni sfinansowany(a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF).

Zwiększenie środków w linii budżetowej EFSA 06 10 02 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności w latach 2025–2027 o 2,3 mln EUR zostanie pokryte z nieprzydzielonego marginesu środków w ramach działu 2b. Aby zachować neutralność niniejszego wniosku dla budżetu UE, odpowiednio zmniejszona zostanie linia budżetowa 03 02 06 dotycząca łańcucha żywnościowego w ramach Programu na rzecz jednolitego rynku, co doprowadzi do zwiększenia marginesu środków w ramach działu 1 o taką samą kwotę. Wymagane finansowanie w wysokości 0,100 mln EUR w ramach linii 03 02 06 – Działanie na rzecz wysokiego poziomu zdrowia i dobrostanu ludzi, zwierząt i roślin – zostanie pokryte z wewnętrznych przesunięć środków.

- ✓ wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF.
- W wyniku opisanego powyżej mechanizmu budżetowego nieprzydzielony margines środków w ramach działu 2b zmniejszy się o 2,3 mln EUR w latach 2025–2027, natomiast nieprzydzielony margines środków w ramach działu 1 wzrośnie o taką samą kwotę. wymaga rewizji WRF.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa:

- ✓ nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich szacowane zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N ¹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

¹ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy. „N” należy zastąpić oczekiwanym pierwszym rokiem realizacji (np.: 2021). Tak samo należy postąpić dla kolejnych lat.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody
- Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - wpływ na zasoby własne
 - wpływ na dochody inne
 - Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ²					Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3				
Artykuł ...									

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

² W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.