

2026/1388

26.6.2026

AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEY'İN (AB) 2026/1388 YÖNETMELİĞİ

17 Haziran 2026 tarihli

**belirli yeni genomik tekniklerle elde edilen bitkiler ve ürünleri üzerinde ve AB 2017/625
Yönetmeliğinin değiştirilmesiyle**

(EEA ile ilgili metin)

AVRUPA PARLAMENTOSU VE AVRUPA BİRLİĞİ KONSEYİ,

Avrupa Birliği'nin İşleyişi Antlaşması, özellikle 43. ve 114. maddeler ile 168(4) maddesinin (b) noktası göz önünde bulundurularak

Avrupa Komisyonu'nun önerisi göz önünde bulundurularak

Taslak yasama yasası ulusal parlamentolara ilettikten sonra,

Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesi'nin görüşü ⁽¹⁾ göz önünde bulundurularak

(1) ve Bölgeler Komitesi'nin görüşü ⁽²⁾ dikkate alınarak,

Olağan yasama prosedürüne ⁽³⁾ uygun hareket ederek, Oynu:

- (1) 2001 yılından beri, Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in genetik olarak değiştirilmiş organizmaların (GDO'lar) ^{çevreye kasıtlı} salınımını düzenleyen 2001/18/EC Direktifi (4) kabul edildiğinde, biyoteknolojide önemli ilerlemeler yeni genomik tekniklerin (NGT) geliştirilmesine yol açmıştır; bunların en önemlisi, hedeflenen bölgelerde organizmaların genomunda değişiklikler yapılmasını sağlayan genom düzenleme teknikleridir.
- (2) NGT'ler, farklı sonuçlar ve ürünler elde etmek için çeşitli şekillerde kullanılabilen çeşitli teknikler grubudur. Bunlar, geleneksel yetiştirme yöntemleriyle elde edilebilecek modifikasyonlara veya daha karmaşık modifikasyonlara sahip organizmalara benzer modifikasyonlara sahip organizmalar ortaya çıkarabilirler. NGT'ler, hedefli mutagenез ve cisgenesis içerir; intragenesis de dahil edilir; bunlar, transgenesis, yani çaprazlanamayan türlerden genetik materyal eklemeyen genetik modifikasyonlar getirir. Hedefli mutagenез ve cisgenesis, geleneksel ıslah amaçları için yalnızca gen havuzuna dayanır; bu da dahillikçi gen havuzu olarak da bilinir; bu gen, geleneksel ıslah için mevcut olan toplam genetik bilgidir; uzak akraba bitki türlerinden alınan genetik bilgiler dahil, gelişmiş geleneksel ıslah teknikleri kullanılarak hedef türle çaprazlanabilen, genetik modifikasyon hariç tutulur. Direktif, 2001/18/EC Eki I B'de listelenenlerin dışında teknikler. Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi ("Otorite"), 2012 bilimsel görüşünde, Çinko Parmak Nükleaz 3 ve benzer işlevi olan diğer Site Yönlendirmeli Nükleazlar kullanılarak geliştirilen bitkilerin güvenlik değerlendirmesini ele alan bilimsel görüşünde, Komisyonun Bilimsel Danışma Mekanizması Yüksek Düzey Grubu ise 2017 tarihli 'Tarımsal biyoteknolojide yeni teknikler' başlıklı açıklama notunda, bu geleneksel ıslah tekniklerinin durumuna genel bir bakış sunmuştur.

(1) OJ C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

(2) OJ C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

(3) Avrupa Parlamentosu'nun 24 Nisan 2024 tarihli tutumu (OJ C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) ve Konsey'in 21 Nisan 2026 ilk okumasındaki tutumu (henüz Resmi Dergi'de yayımlanmamıştır). Avrupa Parlamentosu'nun 15 Haziran 2026 tarihli tutumu (henüz Resmi Dergi'de yayımlanmadı).

(4) Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 12 Mart 2001 tarihli 2001/18/EC direktifi ve genetik olarak değiştirilmiş organizmaların çevreye kasıtlı olarak salınmasına ilişkin ve Konsey Direktifi 90/220/EEC'nin yürürlükten kaldırılmasına dair (OJ L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (3) Hedefli mutagenез teknikleri, bir organizmanın genomunda hedeflenen noktalarda DNA dizisinin bir veya daha fazla modifikasyonuna yol açar. Cisgenesis teknikleri, geleneksel yetiştirme amaçları için gen havuzunda zaten bulunan genetik materyalin organizmanın genomuna eklenmesini sağlar. Genetik materyal, kesin (kesin) bir kopya olarak (kesin anlamda cisgenesis) veya geleneksel üreme amaçları için gen havuzunda zaten bulunan dizilerin yeniden düzenlenmiş bir kopyası olarak (intragensis, daha geniş anlamda cisgenesis'in bir alt kümesi olarak kabul edilir) olarak dahil edilebilir. İç genetik bitkiler, intragensis tekniklerinin kullanımından kaynaklanır, ancak katı anlamda cisgenesis teknikleriyle de elde edilebilirler. İkinci durumda, site yönlendirme modifikasyonlarıyla ilgili yeni gelişmeler, genomdaki belirli lokuslarda genomda geleneksel üreme amaçları için gen havuzundan tam genler (örneğin promotörler veya düzenleyici diziler) dışında sürekli DNA dizilerinin eklenmesini de mümkün kılar. Bu tür parçaların endozen bir gen içinde eklenmesi ve genin kesilmesi, alıcı bitkide yeniden düzenlenmiş bir genin oluşmasına yol açar ve bu nedenle bitki intragenik olarak kabul edilmelidir; ancak alıcı bitkide ortaya çıkan DNA dizilerinin geleneksel ıslah amaçları için gen havuzundaki türlerde zaten bulunduğu özel durumlar hariç.
- (4) Birlikte, transgenesisle elde edilenlere kıyasla daha geniş bir ürün yelpazesi ve özellikler üzerinde NGT'ler kullanılarak kamu ve özel araştırmalar devam etmektedir. Bu, bitki hastalıklarına ve zararlılarına karşı daha iyi tolerans veya dirençli bitkileri, iklim değişikliği etkilerine ve çevresel streslere karşı daha iyi tolerans veya dirençli bitkileri, gelişmiş besin ve su kullanım verimliliğine sahip bitkileri, daha yüksek verim ve dayanıklılığa sahip bitkileri ve daha iyi kalite özelliklerine sahip bitkileri kapsar. Bu tür yeni bitkiler, NGT'lerin oldukça kolay ve hızlı uygulanabilmesiyle birleşince, çiftçilere, tüketicilere ve çevreye fayda sağlayabilir. Böylece, NGT'ler Avrupa Yeşil Anlaşması ve Çiftlikten Çatala Yaklaşımı, Biyolojik Çeşitlilik, İklim Değişikliğine Uyum ve Biyoekonomi stratejileri, küresel gıda güvenliği ve Birliği'nin stratejik özerkliğine katkıda bulunma potansiyeline sahiptir.
- (5) NGT'ler tarafından elde edilen organizmaların çevreye kasıtlı olarak salınması ('kasıtlı salım'), bu tür organizmaları içeren veya içeren ürünler dahil olmak üzere ve bu organizmalardan üretilen gıda ve yemlerin piyasaya konması, 2001/18/EC Direktifi ve Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in (5) 1830/2003 No 'lu Yönetmeliği'ne tabidir ve gıda ve yem durumunda, ayrıca Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in (EC) 1829/2003 Yönetmeliği'ne (6) dahildir; bitki hücrelerinin kapalı kullanımı ise Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 2009/41/EC Direktifi (7)'ye tabidir ve bu organizmaların üçüncü ülkelere sınır ötesi hareketleri Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in (8) 1946/2003 No'lu Yönetmeliği (EC) ile düzenlenmiştir (birlikte 'Birlik GMO yasası').
- (6) Dava C-528/16 (9)'daki kararında, Adalet Mahkemesi, 2001/18/EC Direktifinin kabul edilmesinden bu yana ortaya çıkan veya çoğunlukla geliştirilen yeni mutagenез teknikleri/ yöntemleriyle elde edilen GMO'ların bu Direktifin kapsamından çıkarılamayacağına hükmetti.
- (5) Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 22 Eylül 2003 tarihli (EC) No 1830/2003 Yönetmeliği, genetik olarak değiştirilmiş organizmaların izlenebilirliği ve etiketlenmesi ile genetik olarak değiştirilmiş organizmalardan üretilen gıda ve yem ürünlerinin izlenebilirliğine ilişkin ve 2001/18/EC Direktifini değiştirerek (OJ L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>) değiştirilmiştir.
- (6) Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 22 Eylül 2003 tarihli genetik olarak değiştirilmiş gıda ve yem hakkında 1829/2003 sayılı (EC) Yönetmeliği (OJ L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).
- (7) Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 6 Mayıs 2009 tarihli 2009/41/EC direktifi ve genetik olarak değiştirilmiş mikroorganizmaların kapalı kullanımına ilişkin (OJ L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).
- (8) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 15 Temmuz 2003 tarihli 1946/2003 sayılı Genetik olarak değiştirilmiş organizmaların sınır ötesi hareketine ilişkin (EK) Yönetmeliği (OJ L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).
- (9) 25 Temmuz 2018 tarihli Adalet Mahkemesi kararı, *Confédération paysanne ve diğerleri v. Başbakan bakanlık ve tarım bakanlığı, agroalimentaire ve forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

- (7) Konsey, (EU) 2019/1904 ⁽¹⁰⁾ kararında, Komisyon'dan 30 Nisan 2021'e kadar, bu kararı göz önünde bulundurarak Birlik hukuku kapsamında yeni genomik tekniklerin durumu ile ilgili bir çalışma sunmasını ve çalışmanın sonuçları göz önüne alındığında bir etki değerlendirmesi ile birlikte bir öneri sunmasını talep etti.
- (8) Komisyonun 2021 tarihli 'Birlik hukuku kapsamında yeni genomik tekniklerin durumu üzerine çalışması ve Adalet Mahkemesi'nin C-528/16 davasında verdiği kararı ışığında', Birlik GMO mevzuatının belirli NGT'ler tarafından elde edilen bitkilerin kasıtlı olarak serbest bırakılması ve ürünlerinin piyasaya sürülmesini düzenleme amacıyla uygun olmadığını sonucuna varmıştır. yiyecek ve yem dahil. Özellikle, çalışma sonucuna vardı: Birlik GMO mevzuatı kapsamında GDO'lar için yetkilendirme prosedürü ve risk değerlendirme gerekliliklerinin, belirli NGT'ler tarafından elde edilebilecek potansiyel organizma ve ürün çeşitliliğine, yani hedefli mutagenез ve sisgenezi, intragenез'i de dahil olmak üzere, ve bu gereksinimlerin orantısız veya yetersiz olabileceği sonucuna vardı. Çalışma, özellikle bu tekniklerle elde edilen bitkiler için durum olduğunu gösterdi; özellikle de bu teknolojilerle elde edilen bilimsel kanıtların miktarı, özellikle de onların güvenliği hakkında geçerlidir. Ayrıca, hedefli mutagenез ve sisgenezle elde edilen bitkiler ile bu tür bitkilerin ürünleri için Birlik GDO mevzuatının uygulanması ve uygulanması zordur. Bazı durumlarda, bu tekniklerle yapılan genetik modifikasyonlar analitik yöntemlerle doğal mutasyonlardan veya geleneksel yetiştirme teknikleriyle yapılan genetik modifikasyonlardan ayırt edilemezken, bu ayırım genellikle transgenezle yapılan genetik modifikasyonlar için mümkündür. Avrupa GMO Laboratuvarları Ağı (ENGL), Avrupa Birliği Genetik Değiştirilmiş Gıda ve Yem Referans Laboratuvarı (EURL GMFF) desteğiyle, 2023 tarihli 'Hedefli mutagenез ve sisgenezle elde edilen gıda ve yem bitkisi ürünlerinin tespiti' raporunda, aynı DNA dizilerine sahip ancak doğal yollarla, geleneksel ıslahlaşma veya kullanılarak geliştirilmiş ürünlerin vurgulandığını vurguladı bazı NGT'ler analitik yöntemlerle ayırt edilemez. Birlik GMO mevzuatı ayrıca, tarım-gıda zincirinin sürdürülebilirliği, gıda güvenliği ve dayanıklılığına katkıda bulunabilecek yenilikçi ve faydalı ürünlerin geliştirilmesine de yardımcı değildir.
- (9) Bu nedenle, hedefli mutajenez ve sisgenezle elde edilen GDO'lar ve kasıtlı olarak piyasaya sürüldüğünde elde edilen ürünler için özel bir yasal çerçeve benimsenmek gereklidir.
- (10) Mevcut bilimsel ve teknik bilgiye dayanarak, özellikle güvenlik yönleri üzerine, bu Yönetmelik yalnızca bitki olan GDO'lara, yani Archaeplastida veya Phaeophyceae taksonomik gruplarına ait organizmalar için geçerli olmalıdır; mevcut bilgi daha sınırlı olan mikroorganizmalar, mantarlar ve hayvanlar hariç tutulmaktadır. Aynı nedenle, bu Yönetmelik yalnızca belirli NGT'ler tarafından elde edilen bitkileri, yani hedefli mutagenез ve sisgenezi, intragenезis ('NGT bitkileri') dahil olmak üzere, diğer NGT'ler tarafından kapsatılmamalıdır. Bu tür bitkiler, çaprazlanamayan türlerden genetik materyal taşımaz. Diğer NGT'ler tarafından üretilen ve çaprazlanamayan türlerden genetik materyal getiren, yani transgenezle, bu tür bitkilerin transgenle ilgili özel riskler taşıyabileceği göz önüne alındığında, bu düzenlemeye değil, Birlik GDO mevzuatına tabi kalmalıdır. Ayrıca, transgenezle elde edilen GDO'lar için mevcut Birlik GMO mevzuatındaki gerekliliklerin şu anda uyarlanmasına ihtiyaç duyduğuna dair bir işaret yoktur.
- (11) NGT bitkileri ve ürünleri için yasal çerçeve, Birlik GMO mevzuatının insan ve hayvan sağlığının ve çevrenin yüksek düzeyde korunması ve ilgili bitkiler ile ürünler için iç pazarın etkin işleyişini sağlama hedeflerini paylaşmalı, aynı zamanda NGT bitkilerinin özgüllüğünü de ele almalıdır. Önleyici ve bilime dayalı bir yaklaşım yönetimlerini yönlendirmelidir. Bu yasal çerçeve, Avrupa Yeşil Anlaşması ve Çiftlikten Çatala Çiftlik, Biyolojik Buluşma, İklim Değişikliğine Uyum ve Biyoekonomi stratejilerinin inovasyon ve sürdürülebilirlik hedeflerine katkıda bulunmak ve Birlik tarım-gıda sektörünün rekabet gücünü artırmak için NGT bitkileri ve ürünlerinin (gıda ve yem dahil) geliştirilmesini ve piyasaya sürülmesini mümkün kılmalıdır. Bu hedefleri takip ederek, bu Yönetmelik entegre ve birleştirici 'Tek Sağlık' yaklaşımına katkıda bulunacaktır.

(10) 8 Kasım 2019 tarihli (AB) 2019/1904 tarihli Konsey Kararı, Komisyon'un Adalet Mahkemesi'nin C-528/16 davasında Birlik hukuku kapsamında yeni genomik tekniklerin durumu ile ilgili kararı ışığında bir çalışma sunmasını ve çalışmanın sonuçları göz önüne alındığında uygun olursa bir öneri sunmasını talep etti (OJ L 293, 14.11.2019, s. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (12) Bu Yönetmelik, Birlik GMO mevzuatıyla ilgili *olarak özel bir* lex teşkil etmelidir. NGT tesisleri ve ürünleri için özel hükümler getirmelidir. Ancak, bu Yönetmelikte özel kurallar bulunmadığında, NGT bitkileri ve ürünleri, Birlik GMO mevzuatının gerekliliklerine ve Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in ⁽¹¹⁾ resmi kontroller veya bitki ve orman üreme materyali gibi belirli ürünlerle ilgili mevzuat (EU) 2017/625 gibi sektörel mevzuattaki GMO kurallarına tabi kalmalıdır.
- (13) Birlik GMO mevzuatına uygun olarak, bu Yönetmelik kapsamına NGT bitkileri ve ürünlerini, yani NGT bitkilerinden oluşan veya üretilen gıda ve yem içeren, NGT bitkilerini içeren veya içeren ürünleri ('NGT ürünleri') içermelidir. Bitki üreme materyali, orman üreme materyali dahil, bu Yönetmeliğin kapsamına girer; hem 'bitki' olarak yani kasıtlı olarak serbest bırakıldığında hem de 'ürün' olarak, yani piyasaya sürüldüğünde, yetiştirme amaçları dahil.
- (14) NGT bitkilerinin potansiyel riskleri, geleneksel yetiştirilen bitkilere benzer risk profillerinden, transgenozla elde edilen bitkilere benzer çeşitli tür ve derecelerde tehlike ve risklere kadar çeşitlilik gösterir. Bu nedenle, bu Yönetmelik, risk değerlendirmesi ve risk yönetimi gereksinimlerini NGT tesisleri ve NGT ürünlerinin potansiyel risklerine veya eksikliğine göre ayarlamak için özel kurallar belirlemelidir.
- (15) Bu Düzenleme, NGT bitkilerinin iki kategorisini ayırt etmelidir.
- (16) Doğal olarak da ortaya çıkabilen veya geleneksel ıslah teknikleriyle üretilebilen NGT bitkileri ('kategori 1 NGT bitkileri'), doğal olarak ortaya çıkan veya geleneksel ıslah teknikleriyle üretilen bitkilerle aynı şekilde muamele edilmelidir; çünkü eşdeğer ve riskleri karşılaştırılabilir olmalıdır. Bu nedenle, kategori 1 NGT bitkileri açısından, bu Yönetmelik tamamen Birlik GMO mevzuatından ve diğer Birlik mevzuatındaki GDO'lara uygulanan hükümlerden tamamen uzaklaşmalıdır. Benzer şekilde, kategori 1 NGT tesislerinin ürünleri ('kategori 1 NGT ürünleri') bu mevzuata veya hükümlere tabi olmamalıdır. Kategori 1 NGT bitkileri ('kategori 2 NGT bitkileri') ve bu tür bitkilerle ilgili NGT ürünleri ('kategori 2 NGT ürünleri') dışındaki tüm NGT bitkileri, genomda daha karmaşık değişiklikler setleri içerdikleri için Birlik GMO mevzuatının gerekliliklerine tabi kalmalıdır.
- (17) Hukuki kesinliği sağlamak için, bu Yönetmelik, bir NGT bitkisinin doğal olarak bulunan veya geleneksel olarak yetiştirilen bitkilerle eşdeğer olup olmadığını belirlemek için kriterleri belirlemeli ('eşdeğerlik kriterleri') ve yetkili yetkililerin NGT bitkileri veya NGT ürünleri kasıtlı olarak piyasaya sürülmeden önce bu kriterlerin yerine getirildiğini doğrulamak ve karar vermek için bir prosedür belirlemelidir. kategori 1 NGT bitki veya ürünleri olarak. Eşdeğerlik kriterleri, kasıtlı olarak serbest bırakılacak veya kategori 1 NGT tesisi olarak piyasaya sürülecek tesiste karşılanmalıdır. NGT bitkisinin gelişimi sırasında geçici olarak eklenen ve bitkiden çıkarılan ve kasıtlı olarak piyasaya sürülecek genetik değişiklikler, eşdeğerlik kriterlerinin doğrulanması için geçerli olmamalıdır. Bu kriterler objektif olmalı ve güncel bilimsel bilgiye dayanmalıdır. Doğada veya geleneksel ıslah teknikleriyle elde edilen bitkilerde gözlemlenebilen genetik modifikasyonların türlerini ve kapsamını kapsamalı ve genetik modifikasyonların boyutunun üst sınırlarını, protein kodlayan dizis başına genetik modifikasyon sayısını ve NGT bitkisi başına toplam genetik modifikasyon sayısını içermelidir. Genetik modifikasyon sayısına gelince, eşdeğerlik kriterleri bitki genomlarının karmaşıklığını yansıtmalıdır. Bu nedenle, bitkinin kategori 1 NGT olarak nitelendirilmesi için bitkiye ait toplam bireysel modifikasyon sayısının üst sınırı, bitkinin genom kopyalarının ('ploidy') sayısına orantılı olmalıdır.
- (11) Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 15 Mart 2017 tarihli 2017/625 Yönetmeliği, gıda ve yem yasaları, hayvan sağlığı ve refahı kuralları, bitki sağlığı ve bitki koruma ürünlerinin uygulanmasını sağlamak için gerçekleştirilen resmi kontroller ve diğer resmi faaliyetler hakkında (AB) Yönetmeliği, (AK) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (AK) No 1069/2009, (AK) No 1107/2009, (AB) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 ve (EU) 2016/2031 sayılı kararları, Konsey Yönetmelikleri (EC) No 1/2005 ve (EC) No 1099/2009 ile Konsey Direktifleri 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC ve 2008/120/EC ile Avrupa Parlamentosu ve Yönetmelikleri (EC) No 854/2004 ve (EC) No 882/2004 ve Avrupa Parlamentosu ve Konsey, Konsey Direktifleri 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC ve 97/78/EC ve Konsey Kararı 92/438/EEC (Resmi Kontrol Yönetmeliği) (OJ L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (18) Mevcut bilimsel bilgiler, hedefli mutagenез ve sisgenezi, doğal olarak veya geleneksel yetiştirme teknikleri sonucu mutasyonlara benzer genetik değişikliklere yol açabileceğini göstermektedir. Bu mutasyonlar, DNA'daki nükleotidlerin deplasmanları, yerleştirmeleri, translokasyonları ve ters çevirmeleri dahil olmak üzere yerleştirmeleri ve silinmeleri içerir. Ayrıca, geleneksel ıslah amaçları için gen havuzundan genetik materyalin eklenmesi de geleneksel ıslahlaşma yoluyla mümkündür. Bilimsel literatür, bu bireysel genetik modifikasyonların boyutunda ve bitki başına yapılan genetik modifikasyon sayısında farklılıklar göstermektedir; ayrıca bitkinin ploidi de dikkate alınır. Bu temelde, sınırlı boyutta hedefli ikame ve yerleştirmeler, herhangi bir boyutta silinmeler, geleneksel yetiştirme amaçları için gen havuzundan sürekli genetik materyal dizileriyle daha büyük ikameler ve eklenmeler, ayrıca sürekli endojen DNA dizilerinin ters çevrilmeleri ve translokasyonları eşdeğerlik kriterlerine dahil edilmelidir. Ayrıca, bu kriterler, 2012'de cisgenesis yoluyla geliştirilen bitkilerin güvenlik değerlendirmesini ele alan bilimsel görüşünde açıklandığı gibi, intragenik bitkilerle, özellikle de kimerik proteinler üretenlerle ilişkilendirilebileceği ve geleneksel olarak yetiştirilen bitkilerle karşılaştırıldığında, kategori 1 NGT bitkilerinden bazı koşulları içermelidir; Intragenesis ve 2022 tarihli güncellenmiş bilimsel görüşü, cisgenesis ve intragenesis yoluyla geliştirilen bitkiler hakkında. Bu amaçla, cisgenesis ile elde edilen bitkiler için kriterler, endogen genlerin kesintisine yol açan genetik modifikasyonları hariç tutmalıdır; ancak bunlar geleneksel ıslah amaçları için gen havuzunda gerçekleşen DNA dizilerinin birleşimiyle sonuçlanmıyor ve bu nedenle kesin anlamda cisgenik olarak kabul edilemiyor, intragenik değil.
- (19) Herbisitlere dayanıklı bitkiler, bu herbisitlerin kullanımıyla birlikte yetiştirilmek üzere kasıtlı olarak herbisitlere karşı toleranslı olarak yetiştirilir. Böyle bir yetiştirme uygun koşullarda yapılmazsa, bu herbisitlere dirençli yabancı otların gelişmesine veya yetiştirme tekniği ne olursa olsun uygulanan herbisit miktarının artırılması gerekçesine yol açabilir; bu da insan ve hayvan sağlığı ile çevre üzerinde olumsuz bir etki riski taşır. Ayrıca, Farm to Fork Stratejisi, 2030 yılına kadar pestisit kullanımını azaltmak için özel hedefler önermektedir. Bu Yönetmelik, bu hedefe de katkıda bulunmalıdır. Bu nedenle, genetik modifikasyonlarla taşınması amaçlanan herbisitlere toleransı içeren NGT bitkilerinin geliştirilmesi ve kullanımı takip edilmeli ve bu bitkiler yetkilendirme, izlenebilirlik ve izleme gereksinimlerine tabi kalmalı. Bu nedenle, genetik modifikasyonlarla taşınması amaçlanan özellikler arasında herbisitlere toleransı içeren NGT bitkileri kategori 1 statüsünden çıkarılmalı ve bu nedenle kategori 2 NGT bitkilerine ilişkin hükümlere tabi olmalıdır.
- (20) Bilinen bir böcek öldürücü maddenin üretimini destekleyen genetik modifikasyonlarla iletilmesi amaçlanan özellikler de NGT bitkilerini kategori 1 statüsünden çıkarmış olarak değerlendirilmelidir. Bu özellikler, böcek zararlılarını öldürmeyi amaçlar, ancak tozlayıcılar gibi faydalı böcekler üzerinde de olumsuz etkiler yaratabilir. Bu özelliklere sahip olacak şekilde geliştirilen bitkiler, kategori 2 NGT bitkilerine ilişkin hükümlere tabi olmalıdır.
- (21) Kategori 1 NGT bitkileri, doğal olarak ortaya çıkan veya geleneksel ıslah yoluyla elde edilen bitkilere eşdeğer bitkileri kapsar ve bu bitkilerle aynı şekilde muamele edilmesi gerektiğinden, geleneksel ıslah teknikleriyle elde edilen yavruları da buna uygun şekilde ele alınmalı ve kategori 1 NGT bitkileri altına dahil edilmelidir. Bu nedenle, bu statü bildiren bir kategori 1 NGT bitkisine geleneksel ıslah tekniklerinin uygulanmasından elde edilen nesil, bu tür bir kategori 1 NGT bitkisinin geleneksel olarak yetiştirilmiş bir bitki ile çaprazlanması veya iki kategori 1 NGT bitkisinin veya onların ilgili neslinin çaprazlanması sonucu da dahil, kasıtlı olarak serbest bırakılmadan veya piyasaya sürülmeden önce doğrulama prosedüründen geçmeden 1. kategori NGT tesislerine ilişkin hükümlere tabi kalmalı. Buna karşılık, kategori 1 NGT bitkisine hedefli mutagenез veya sisgenezin uygulanmasından elde edilen yavrular, kategori 1 NGT bitkisi olarak kasıtlı olarak serbest bırakılmadan veya piyasaya sürülmeden önce eşdeğerlik kriterlerinin yerine getirildiğini doğrulama prosedürüne tabi tutulmalıdır. Bu kriterler karşılanmazsa, yavrular kasıtlı olarak serbest bırakılmalı veya sadece kategori 2 NGT bitkisi olarak piyasaya sürülmelidir.
- (22) 1. kategori NGT bitkileri ve ürünleri, GMO'larla ilgili Birlik kurallarına tabi olmadığından, işletmeciler için yasal güven ve şeffaflık adına, bu tür bitkilerin veya ürünlerin kasıtlı olarak serbest bırakılması veya piyasaya sürülmesinden önce kategori 1 NGT bitki statüsü beyanının alınması gerekmektedir.

- (23) Kategori 1 NGT bitki statüsü beyanı, kategori 1 NGT bitkisinin kasıtlı olarak piyasaya sürülmeden başka herhangi bir amaçla serbest bırakılmasından önce alınmalıdır; örneğin Birlik topraklarında yapılacak saha denemeleri için, kriterler, saha denemelerinden önce mevcut olan verilere dayanır ve duruma bağlı değildir. O saha denemelerinde, Birlik topraklarında saha denemeleri yapılmayacaksa, işletmeciler kategori 1 NGT ürünü piyasaya çıkarmadan önce bu beyanı almalıdır.
- (24) Kategori 1 NGT tesis statüsü ilan başvurusunda bulunanlar, santralin kategori 1 NGT santral olduğunu göstermelidir. Bu amaçla, çalışmalar yürütmeli ve bitkinin bir NGT tesisi olduğunu ve eşdeğerlik kriterlerini karşıladığını göstermek için mevcut diğer materyalleri sağlamalıdır. Ayrıca, talep eden kişi, genetik modifikasyonlarla aktarılması amaçlanan özelliklerin hiçbirinin NGT bitkilerini kategori 1 statüsünden çıkaran özelliklere uymadığına dair bir beyan sunmalıdır. Talep edenler, tanıtılan genetik modifikasyonlar ile bu genetik modifikasyonların aktarılması amaçlanan özellikler arasındaki ilişkiyi doğrulayan bilimsel kanıtlar sunmalıdır; bunlar arasında ilgili bilimsel literatür, benzer genetik modifikasyonlara ve özelliklere sahip daha önce geliştirilen veya pazarlanmış bitkilerle ilgili bilgiler ve ıslah sırasında toplanan mevcut veriler veya üçüncü ülkelerdeki sürümlerden kaynaklanıyor. Kanıt sağlamak için kullanılan tüm materyaller güncel olmalı ve tesisin en son gelişim aşamasını yansıtmalıdır.
- (25) İşletmeciler için hukuki kesinlik açısından ve ıslah faaliyetlerinin şeffaflığını artırmak amacıyla, kasıtlı serbest bırakma veya piyasaya sürülmeden önce, talep edenler, kategori 1 bitki statüsü doğrulanması talep edilen bir bitkinin herhangi bir patent türünden ne ölçüde fayda sağladığını belirten bilgileri sunmalıdır. Talep edenler, bildikleri en iyi şekilde hareket etmelidir ve farkında oldukları ilgili bilgileri sağlamalıdır. Aynı zamanda, patent korumasının varlığı, bitkinin yalnızca bilimsel eşdeğerlik kriterlerine ve belirli özelliklerin dışlanmasına dayanan kategori 1 NGT bitki statüsü için uygunluğunu belirlememelidir.
- (26) Bir yanda buluşun etkili korunması ile araştırma ve geliştirme teşviki, diğer yandan ise yeni çeşitlerin geliştirilmesine hizmet eden çeşitlere geniş erişim arasındaki denge korunmalıdır. Kategori 1 NGT bitkileri üzerinde patentlerin adil ve makul koşullarda ıslahçılara sunulması ve lisans istekliliği hakkında bilgi sağlanması, yeni çeşitlerin geliştirilmesine katkıda bulunmalı ve kategori 1 NGT bitki ve ürünlerinin geliştirilmesini ve piyasaya sürülmesini daha da teşvik etmelidir. Bu amaçla, patent sahibinin, talep eden kişi olup olmamasından bağımsız olarak, lisanslama platformlarında bahsedilen adil ve makul koşullar altında patentini lisanslamaya istekli olduğunu teyit edebilmelidir. Bu bilgiler, talep eden tarafından, kategori 1 NGT tesisleri için doğrulama prosedürü bağlamında gönüllü olarak sağlanmalıdır. Patent sahibi olan bir talep eden, lisanslama niyetini açıklayan bilgileri ve gönüllü lisanslama platformlarına katılıp katılmayacağını açıklamalıdır.
- (27) 2001/18/EC Direktifi kapsamında onay bildirimi veya (EC) No 1829/2003 kapsamında izin başvurusu sunulmuş olması, bu Yönetmelik kapsamında aynı bitki veya ürün için kategori 1 NGT tesis statüsü beyanının alınması talebinin daha sonra sunulmasını engellemez.
- (28) Bir tesisin kategori 1 NGT tesisi olarak nitelendirilmesi için koşullar, kategori 1 NGT santralının kasıtlı olarak serbest bırakılmasını gerektiren faaliyet türüyle ilgili olmadığından, kategori 1 NGT tesis statüsü bildirileri, Birlik topraklarında piyasaya çıkarmaktan başka herhangi bir amaçla kasıtlı olarak serbest bırakılmadan önce yapılan bir kategori 1 tesis durumu beyanının da geçerli olması için geçerli olmalıdır. NGT ürünleri, saha deneme aşamasında ürünün piyasaya ulaşmasıyla ilgili yüksek belirsizlik ve bu tür salımlarda muhtemelen küçük operatörlerin dahil olması göz önüne alındığında, saha denemelerinden önce sunulan talepler için kategori 1 NGT tesis statüsünün doğrulanması prosedürü Üye Devletlerin yetkili makamları tarafından yürütülmelidir. çünkü bu, işletmeciler için idari olarak daha az yük olur ve karar yalnızca Komisyon veya diğer Üye Devletlerin yetkili yetkilileri, kategori 1 NGT santrallerinin koşullarının yerine getirilmesiyle ilgili doğrulama raporuna majutli itirazlar sunarsa Birlik düzeyinde alınmalıdır. Doğrulama talebi kategori 1 NGT ürünlerinin piyasaya sürülmesinden önce sunulduğunda, doğrulama prosedürünün etkinliğini ve kategori 1 NGT tesis statüsü beyanlarının tutarlılığını sağlamak için prosedür birlik düzeyinde yürütülmelidir.

- (29) Komisyon, Otorite ve Üye Devletlerin yetkili yetkilileri, kategori 1 NGT tesis statüsü beyanlarının makul bir süre içinde yapılmasını sağlamak için uygun son tarihlere tabi olmalıdır.
- (30) Kategori 1 NGT bitki statüsü ilan eden kararlar, ilgili NGT bitkisine bir tanımlama numarası atanmalıdır; böylece bu bitkiler kararların veritabanında listelendiğinde şeffaflık ve izlenebilirlik sağlanır ve onlardan türetilen bitki üreme materyalinin etiketlenmesi amaçlanır.
- (31) Kategori 1 NGT bitkileri ve ürünleri, geleneksel yetiştirilen bitkiler ve ürünleri için uygulanan herhangi bir düzenleyici çerçeveye tabi kalmalıdır. Geleneksel bitkiler ve ürünler için olduğu gibi, kategori 1 NGT bitki ve ürünleri, tohum ve diğer bitki üreme materyali, gıda, yem ve diğer ürünlerle ilgili sektörel mevzuatlara ve doğa koruma mevzuatı ile çevresel sorumluluk gibi yatay çerçevelere tabi olacaktır. Bu bağlamda, insan ve hayvan sağlığını ve çevreyi korumak için gerekli önlemler, geçerli Birlik mevzuatı kapsamında alınabilir; bunlar arasında Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in (EC) 178/2002 sayılı (EC) Yönetmeliği (12) 53 ve 54. maddeleri kapsamında gıda ve yemle ilgili acil önlemler, tarımsal bitki türlerinin bitki üreme materyaliyle ilgili acil önlemler de vardır. Konsey Direktifi 2002/53/EC (13) Maddesi 16(2) ve 18. Madde uyarınca, sebze türleri çeşitleri için Konsey Direktifi 2002/55/EC (14) Maddesi 16(2) ve 18. Madde uyarınca ve tıbbi ürünler, kozmetik ürünler ve gübre gibi ürünlerin piyasaya sürülmesini düzenleyen Birlik mevzuatındaki diğer koruma önlemleri kapsamında. Ayrıca, besin değerini, metabolizmasını veya istenmeyen maddelerin seviyesini etkileyen önemli ölçüde değişen bileşim veya yapıya sahip kategori 1 NGT gıdaları, yeni gıda olarak kabul edilir ve bu nedenle Avrupa Parlamentosu ve Konseyi (15) 2015/2283 Yönetmeliği (EU) kapsamına girer ve bu bağlamda risk değerlendirmesine tabi olur.
- (32) Bu Yönetmelik, Çiftlikten Çatala ve Biyolojik Çeşitlilik stratejilerinin 2030 yılına kadar tarım arazisinin %25'inin organik tarım altına alınması hedefine ulaşma yolunda ilerlemeyi engellememelidir. Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2018/848 Yönetmeliği⁽¹⁶⁾, organik üretimde GDO'ların ve ürünlerin GDO'lardan ve ürünlerden kullanılmasını yasaklar. Bu Yönetmelik amaçları için GMO'ları, 2001/18/EC Direktifine atıfta bulunarak, Ekif I B'de listelenen genetik modifikasyon teknikleriyle elde edilen GMO'ları yasaklamaktan çıkarır. Sonuç olarak, 2. kategori NGT bitkileri organik üretimde yasaklanacak. Ancak, organik üretim amacıyla kategori 1 NGT bitkilerinin statüsünün netleştirilmesi gereklidir. Şu anda, NGT'lerin kullanımının organik üretim ilkeleriyle uyumluluğu daha fazla değerlendirilmelidir. Bu nedenle, 1. kategori NGT bitkilerinin kullanımı organik üretimde daha fazla değerlendirme yapılana kadar yasaklanmalıdır.
- (33) Organik üretim zincirleri, (EU) 2018/848 Yönetmeliği'nde belirtilen istisnalar dışında, organik üretimde izinsiz geleneksel materyalin istenmeyen varlığını önlemek için geleneksel üretim zincirlerinden zaten ayrılmıştır. Organik üreticiler için sorumluluğu, organik üretimde izinsiz geleneksel bitkiler ve ürünlere uygulanan aynı önlem önlemleri uygulanarak orantılı tutmak için, organik üretimde kategori 1 NGT bitki ve ürünlerinin doğal veya teknik olarak kaçınılmaz bulunması, (EU) 2018/848 Yönetmeliği'ne uyumsuzluk anlamına gelmemelidir. Ayrıca, bazı durumlarda, Üye Devletlerin, özellikle belirli coğrafi koşullara sahip bölgelerde, örneğin belirli Akdeniz ada Üye Devletleri ve adalı bölgelerde, organik tarımda, kategori 1 NGT bitkilerinin istenmeyen varlığını önlemek için uygun önlemler almaları gerekebilir; bu, (EU) 2018/848 Yönetmeliği'nin 29(7) maddesine uygun olabilir.
- (12) Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 28 Ocak 2002 tarihli 178/2002 sayılı (EC) Yönetmeliği, gıda hukukunun genel ilkelerini ve gereksinimlerini belirterek, Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi'ni oluşturan ve gıda güvenliği konularında prosedürleri belirler (OJ L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).
- (13) 13 Haziran 2002 tarihli 2002/53/EC tarihli Konsey Direktifi (tarım bitki türlerinin ortak çeşitleri kataloğuna ilişkin OJ L 193, 20.7.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).
- (14) Sebze tohumlarının pazarlanmasına ilişkin 13 Haziran 2002 tarihli 2002/55/EC Konsey Direktifi (OJ L 193, 20.7.2002, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).
- (15) 25 Kasım 2015 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi tarafından 2015/2283 tarihli yeni gıdalar hakkında Yönetmelik, Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in (EU) 1169/2011 No'lu Yönetmeliğini değiştirerek Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 258/97 No'lu Yönetmeliğini ve Komisyon Yönetmeliği (EC) No 1852/2001'i yürürlükten kaldıran (OJ L 327, 11.12.2015, s. 1) ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).
- (16) Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 30 Mayıs 2018 tarihli organik ürünlerin organik üretimi ve etiketlenmesi ile Konsey Yönetmeliği (EC) No 834/2007'nin yürürlükten kaldırılmasıyla ilgili (EU) 2018/848 Yönetmeliği (OJ L 150, 14.6.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (34) Kategori 1 NGT bitki çeşitlerinin kullanımına ilişkin şeffaflık sağlanmalı, böylece NGT bitkileri ve NGT ürünlerinden uzak kalmak isteyen üretim zincirlerinin bunu yapabilmesini ve böylece tüketici güvenliğini güvence altına almasını sağlamalıdır. Kategori 1 NGT tesis statüsü beyanını almış NGT bitkileri, halka açık bir veritabanında listelenmelidir. Bu veritabanı, özelliklerin elde edilmesinde kullanılan teknikler hakkında bilgi içermelidir. Şeffaflık nedenleriyle, patent bilgileri ve talep eden kişinin sağladığı lisans beyanları da veritabanına dahil edilmeli ve güncel tutulmalıdır; Komisyon bu bilgilerin doğruluğundan sorumlu olmadan, bu bilgilerin yalnızca talep edenin bildiği bilgilerle sınırlı olduğu şartıyla tutulmalıdır. İşletmeciler için izlenebilirlik, şeffaflık ve seçim sağlamak amacıyla, araştırma ve bitki ıslahı sırasında, bitki üreme materyali çiftçilere satılırken veya başka bir şekilde üçüncü taraflara sunulurken, kategori 1 NGT bitkilerinin bitki üreme materyali bu şekilde etiketlenmelidir.
- (35) Kategori 2 NGT bitki ve ürünleri, mevcut bilimsel ve teknik bilgilere dayanarak risklerinin değerlendirilmesi gerektiği için Birlik GMO mevzuatının gerekliliklerine tabi kalmaya devam edeceklerse, bu mevzuatın yetkilendirme, etiketleme ve izlenebilirlik gerekliliklerine tabidirler. Üye devletlerin kendi topraklarında GDO yetiştirilmesini kısıtlama veya yasaklama ve diğer ürünlerde istemeden GDO bulunmasını önlemek için uygun önlemler alma olasılığı, deneyimin genetik olarak değiştirilmiş bitkilerin yetiştirilmesinin güçlü ulusal bir sorun olduğunu gösterdiği için kategori 2 NGT bitkileri için de geçerlidir. bölgesel ve yerel boyutlar ve diğerlerinin yanı sıra, tarım sistemlerinin çeşitliliği ve adalara özgü doğal ve ekonomik koşulları dikkate almak.
- (36) Ancak, 2001/18/EC Direktifi ve (EC) No 1829/2003'te belirlenen prosedürler ve bazı diğer kuralları, kategori 2 NGT tesislerinin özel doğasına ve oluşturabilecekleri farklı risk seviyelerine uyarlamak için özel kurallar sağlanmalıdır.
- (37) 2. kategori NGT bitkileri ve ürünleri kasıtlı olarak serbest bırakılacak veya piyasaya sürülecekse, 2001/18/EC Direktifi veya (EC) No 1829/2003 uyarınca insan ve hayvan sağlığı ile çevreyi korumak için gerekli önlemler ve acil durum önlemleri gibi hükümler dahil olmak üzere rıza veya yetkilendirme ile diğer hükümlere tabi kalmalıdır. Ancak, kategori 2 NGT tesislerinin geniş çeşitliliği göz önüne alındığında, risk değerlendirmesi için gerekli bilgi miktarı vaka bazında değişecektir. Otorite, 2020 tarihli bilimsel görüşlerinde 'EFSA Görüşünün sisgenez, tip 1 ve 2 ile oligonukleotid yönlendirmeli mutajezi kullanılarak geliştirilen bitkilerin güvenlik değerlendirmesi için sisgenez, hedefli mutagenез ve hedefli mutagenез yoluyla elde edilen bitki risk değerlendirmesi için veri gereksinimlerinde esneklik önermiştir. 2022 yılında Kurum'un 'hedefli mutagenез, sisgenез ve intragenезle üretilen bitkilerin risk değerlendirme kriterleri' açıklamasına dayanarak, güvenli kullanım geçmişi, çevreye aşinalık ve değiştirilmiş veya eklenen dizilerin işlevi ve yapısı konusundaki hususlar, gerekli veri türünü ve miktarını belirlemeye yardımcı olmalıdır. kategori 2 NGT tesislerinin risk değerlendirmesini gerçekleştirir. Bu nedenle, bu bitkilerin risk değerlendirmesi için genel ilkeler ve bilgi gereksinimlerinin belirlenmesi, aynı zamanda risk değerlendirme metodolojilerinin bilimsel ve teknik ilerlemeye uyarlanması için esneklik ve fırsat sağlanması gereklidir.
- (38) Ürünlerin piyasaya sürülmesi için onay bildirimlerinin içeriği, gıda veya yem dışındaki kullanımlar için, GDO'lar içeren veya içeren kullanımlar için ve gıda veya yem kullanımı için GDO'ların piyasaya sürülmesi ve genetik olarak değiştirilmiş gıda ile yem için yetki başvurularının içeriğiyle ilgili gereklilikler, Birlik mevzuatının farklı maddelerinde belirlenmiştir. Kategori 2 NGT ürünleri için onay bildirimleri ile yetki başvuruları arasında tutarlılık sağlamak amacıyla, bu bildirimlerin ve başvuruların içeriği aynı olmalıdır; yalnızca kategori 2 NGT gıda ve yem için geçerli olan gıda ve yem güvenliği değerlendirmesi hariç.

- (39) ENGL, EURL GMFF'nin desteğiyle, hedefli mutagenез ve sisgenезle elde edilen belirli bitki ve ürünlerin tanımlanması ve nicelendirilmesiyle ilgili analitik zorlukları ve sınırlamaları belirlemiştir. Örneğin, genetik materyalin eklenen modifikasyonları söz konusu NGT bitkisine özgü değilse, bu NGT bitkisinin geleneksel bitkilerden ayırt edilmesine izin vermez. Böyle durumlarda, bildirimci veya başvuru sahibi tarafından analitik bir yöntem sunulmalıdır, ancak uygun şekilde gerekçe sağlanırsa, analitik yöntem performans gereksinimlerine uyacak düzenlemelerin uyarlanması mümkün olmalıdır. Ayrıca, EURL GMFF'nin, ENGL'nin yardımıyla, analitik yöntemler için minimum performans gereksinimleri konusunda başvuru sahipleri için rehberlik alması da sağlanmalıdır. Yöntem doğrulama için düzenlemelerin uyarlanmasının da mümkün olması gerekir.
- (40) 2001/18/EC direktifi, GDO'ların kasıtlı olarak serbest bırakılması veya piyasaya sürülmesinden sonra çevresel etkileri için bir izleme planı gerektirir, ancak çevresel risk değerlendirmesi, GDO'nun özellikleri, beklenen kullanımı ve alıcı çevre göz önünde bulundurularak planın tasarımı konusunda esneklik sağlar. Önlem ilkesi göz önüne alındığında, bu izleme planı gerekliliği kategori 2 NGT tesislerine kural olarak uygulanmalıdır. Ancak, kategori 2 NGT bitkilerindeki genetik modifikasyonlar, sınırlı bir risk değerlendirmesi gerektiren değişikliklerden, potansiyel risklerin daha kapsamlı analizini gerektiren karmaşık değişikliklere kadar değişebilir. Bu nedenle, yetkili kurumun, kategori 2 NGT tesislerinin çevresel etkileri için piyasa sonrası izleme zorunluluğu gerekçesinde, kategori 2 NGT tesisinin daha önceki salınımlarının sonuçları, çevresel risk değerlendirme sonuçları, kategori 2 NGT tesisinin özellikleri temelinde, beklenen kullanımının özellikleri ve ölçeği ile alıcı ortamın özellikleri.
- (41) Otoritenin, bildirim veya başvuru sahibine bildirim veya başvuru belgesinin hazırlanması ve sunumunda, çevresel etkiler için izleme planı da dahil olmak üzere, rehberlik alması için düzenleme yapılmalıdır.
- (42) Orantılılık nedenleriyle, izin veya yetki, ilk yenilemesinden sonra, risk değerlendirmesi ve ilgili kategori 2 NGT tesisi veya kategori 2 NGT ürünü hakkında mevcut bilgiler temelinde aksi karar verilmedikçe, yeni bilgiler ortaya çıktığında yeniden değerlendirilmesine tabi olarak belirlenmedikçe, ilk yenileme sırasında sınırsız bir süre boyunca geçerli olmalıdır.
- (43) Hukuki kesinlik ve iyi yönetim nedeniyle, Yetkili'nin izin başvurusu hakkında görüşünü sunma süresi, yalnızca başvurunun değerlendirilmesi için ek bilgi gerektiğinde uzatılmalıdır ve uzatma, verilerin niteliği veya istisnai durumlar nedeniyle gerekçelendirilmedikçe başlangıçta verilen süre sınırından uzun olmamalıdır.
- (44) Tüketiciler için şeffaflık ve bilgiyi artırmak amacıyla, operatörlerin kategori 2 NGT ürünlerinin GMO olarak etiketlenmesini, genetik modifikasyonların aktardığı özellikler hakkında bilgilerle tamamlamaları mümkün olmalıdır; bu bilgiler tüm bu özellikleri kapsamaktadır. Yanıltıcı veya kafa karıştırıcı göstergelerden kaçınmak için, bu tür etiketleme önerisi onay bildiriminde veya izin başvurusunda sunulmalı ve onay veya yetkilendirme kararında belirtilmelidir.
- (45) Kategori 2 NGT bitkileri ve potansiyel bildirimcileri, genetik modifikasyonlarla aktarılabilecek özelliklere sahip ve kategori 2 NGT bitkileri ve ürünleri için düzenleyici teşvikler, potansiyel başvuru sahiplerine ve potansiyel bildirimciler, genetik modifikasyonlarla aktarılabilecek ve kategori 2 NGT bitkilerinin gelişimini bu özelliklere yönlendirmek için sürdürülebilir bir tarım-gıda sistemine katkı sağlama potansiyeline sahip ürünler için sunulmalıdır. Bu teşvikleri tetikleyen kriterler, biyotik ve abiyotik streslere karşı tolerans veya direnç, geliştirilmiş besin özellikleri veya artan verimle bağlantılı olanlar gibi sürdürülebilirliğe katkıda bulunma potansiyeline sahip geniş özellik kategorilerine odaklanmalı ve sürdürülebilir yetiştirme ve kullanım değerine katkılarına dayanmalıdır. Bu kriterlerin Birlik genelinde uygulanabilirliği, özelliklerin daha dar bir tanımının belirli konulara odaklanmasına veya yerel ve bölgesel özgüllüklere odaklanmasına izin vermez.

- (46) Teşvikler, gıda veya yem kullanımı için kategori 2 NGT tesisleri ve kategori 2 NGT gıda ve yem için tam merkezi prosedürle ele alınan başvurularla ilgili risk değerlendirmesi için hızlandırılmış bir prosedür ve geliştiricilerin çevre risk değerlendirmesi ve gıda ve yem güvenliği değerlendirmesi amacıyla dosyayı hazırlamasına yardımcı olacak gelişmiş ön başvuru tavsiyelerinden oluşmalıdır. Düzenleme (EC) No 178/2002'nin 32a, 32b ve 32c maddelerine göre ön başvuru tavsiyesi, çalışmaların bildirimi ve üçüncü taraflarla istişareye ilişkin genel hükümleri etkilemeden. Onay bildirimi veya yetki başvurusu bağlamında düzenleyici gerekliliklere uyumu gösteren delillerin sunulması, bildirim verenin veya başvuru sahibinin sorumluluğunda kalmalıdır.
- (47) Başvuru sahipleri, potansiyel başvuru sahipleri veya potansiyel bildirimci küçük veya orta ölçekli bir işletme (KOBİ) ise, bu işletmelerin düzenleyici prosedürlere erişimini teşvik etmek, kategori 2 NGT bitkilerinin geliştiricilerinin çeşitlendirilmesini desteklemek ve küçük ıslahçıların geliştirmesini teşvik etmek amacıyla ek teşvikler sağlanmalıdır. NGT'ler aracılığıyla ürün türleri ve özellikleri ortaya çıkar. Bu teşvikler, KOBİ'lere tespit yöntemlerinin doğrulanması için ücret muafiyeti verilmesi ve risk değerlendirmesi amacıyla yapılacak çalışmaların tasarımını da kapsayan daha kapsamlı ön başvuru tavsiyeleri şeklinde olmalıdır.
- (48) Herbisitlere tolerans özellikleri içeren 2. kategori NGT bitkileri, bu Yönetmelik kapsamında teşviklere uygun olmamalıdır.
- (49) İç pazarın etkin işleyişini sağlamak için, NGT tesisleri ve NGT ürünleri, Birlik yasalarının gerekliliklerine uydukları koşuluyla malların serbest dolaşımından faydalanmalıdır.
- (50) Üye devletler, bu Yönetmeliğe uyumun sağlanmasından sorumlu olmalıdır. Örneğin, NGT tesislerinin kasıtlı olarak serbest bırakılmadan veya Birlik'te piyasaya sürülmeden önce, ilgili tüm gereksinimleri karşılıyorlarsa kategori 1 NGT tesis statüsü beyanını veya 2 kategori NGT tesisi veya ürünü için onay veya yetki almış olmalarını sağlamalıdır. NGT tesisleri ve NGT ürünleri, (EU) 2017/625 Yönetmeliği'nin 1(2) maddesinde bahsedilen kuralların kapsamına girdiğinde, Üye Devletler, bu Yönetmeliğe uygun olarak resmi kontroller ve diğer resmi faaliyetleri planlamalı ve gerçekleştirmelidir; ithalat dahil. Bu resmi kontrollerin ve diğer resmi faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde oluşturulan ilgili veriler, Komisyon tarafından bu Yönetmelik'e uygun olarak gerçekleştirilen NGT tesislerinin sürdürülebilirlik etkisinin izlenmesinde dikkate alınmalıdır.
- (51) Sağlık ve çevre için yüksek düzeyde koruma sağlamak ve Birliği rekabetçi tutmak için, bu Düzenleme NGT tesisleri ve Birlik kaynaklı NGT ürünleri ile üçüncü ülkelerden ithal edilenler için eşit şekilde uygulanmalıdır. Bu nedenle, üçüncü ülkelerden NGT tesisleri ve NGT ürünlerinin ithalatı, bu Yönetmelikte belirtilen gereklilikleri karşıladıkları sürece yasaklanmamalıdır.
- (52) Bu Yönetmelik, kamu kamularının belgelere erişimine ilişkin Birlik ve ulusal hukukun ilgili hükümlerinin uygulanmasına zarar vermez.
- (53) Bitki bilimi ve bitki ıslahı alanlarında bilimsel ve teknik bilginin hızlı evrimini yansıtmak amacıyla, Avrupa Birliği İşleyiş Antlaşması'nın (TFEU) 290. maddesine uygun olarak yasalar kabul etme yetkisi, doğal olarak gerçekleşebilecek genetik modifikasyonların türleri ve kapsamı açısından bilimsel ve teknik ilerlemeye eşdeğerlik kriterinin uyarlanması konusunda Komisyon'a devredilmelidir geleneksel yetiştirme yolu bilen. Bu güçlendirme, yalnızca bu Yönetmeliğin kabulünden sonra bilimsel bilgi ve teknik ilerlemelere dair mevcut kanıtlarla haklı gösterilmelidir.
- (54) Geliştirilen NGT bitki türleri ve bazı özelliklerin çevresel, sosyal ve ekonomik sürdürülebilirlik üzerindeki etkisi sürekli olarak değişmektedir. Bu nedenle, 290. Madde TFEU'ya uygun olarak yasa kabul etme yetkisi, kategori 2 NGT bitkilerinde teşvik edilmesi veya caydırılması gereken özellik listelerinin bilimsel ve teknolojik ilerlemeye veya bu özelliklerin sürdürülebilirlik üzerindeki etkisiyle ilgili yeni kanıtlara uyarlanması konusunda Komisyon'a devredilmelidir.

- (55) Yüksek şeffaflık seviyesini korumak, bilimsel ve teknolojik ilerlemeyi dikkate almak ve doğrulama talepleriyle ilgili gerekliliklerin orantılı olmasını sağlamak için, bir tesisin NGT tesisi olduğunu kanıtlamak için gerekli bilgilerle ilgili olarak 290 Madde TFEU'ya uygun yasa kabul etme yetkisi Komisyon'a devredilmelidir. ayrıca doğrulama taleplerinin hazırlanması ve sunumu, patent bilgilerinin, lisans beyanlarının, doğrulama raporlarının ve doğrulama prosedürü bağlamında alınan kararların içeriği ile ilgili olarak da yer almaktadır.
- (56) Komisyonun hazırlık çalışmaları sırasında, uzman düzeyinde de dahil olmak üzere uygun istişareler yürütmesi ve bu istişaretlerin 13 Nisan 2016 tarihli Daha İyi Yasa Yapma Anlaşması'nda ⁽¹⁷⁾ belirlenen ilkelere uygun şekilde yürütülmesi özellikle önemlidir. Özellikle, delege edilmiş yasaların hazırlanmasına eşit katılımı sağlamak için, Avrupa Parlamentosu ve Konsey tüm belgeleri üye devletlerin uzmanlarıyla aynı anda alır ve uzmanları, delege edilmiş yasaların hazırlanmasıyla ilgili Komisyon uzman gruplarının toplantılarına sistematik olarak erişim sağlar. Danışmaların, Komisyonun yetkilendirilmiş yasaları kabul etmeden önce yayımlaması gereken ilgili raporlar temelinde de yürütülmesi özellikle önemlidir .
- (57) Bu Yönetmeliğin uygulanması için eşit koşulların sağlanması amacıyla, doğrulama prosedürü Birlik düzeyinde yürütüldüğünde, NGT santralinin kategori 1 NGT tesisi olup olmadığına dair kararlar, kategori 2 NGT tesisleri için bildirim veya başvuru ile ilgili çevresel risk değerlendirmeleri için metodoloji ve bilgi gereksinimleri konusunda uygulama yetkileri Komisyon'a verilmelidir kategori 2 NGT tesisleri ve kategori 2 NGT gıda ve yem güvenlik değerlendirmesi, bu Yönetmelikte belirlenen ilke ve faktörlere uygun olarak, analitik yöntem performans gereksinimlerine uyum sağlamak için uyarlanmış düzenlemeler açısından değerlendirilebilir. Bu yetkiler, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (18) 182/2011 Sayılı Yönetmeliği'ne ⁽¹⁸⁾ uygun olarak kullanılmalıdır.
- (58) Kategori 1 NGT tesis statüsünün doğrulanması teknik niteliktedir ve herhangi bir risk değerlendirmesi veya risk yönetimi değerlendirmesi içermez; statü kararı yalnızca deklarasyon niteliğindedir. Bu nedenle, prosedür Birlik düzeyinde yürütüldüğünde, bu uygulama kararlarının kabulü için tavsiye prosedürü kullanılmalı, Otorite tarafından bilimsel ve teknik destek sağlanmalıdır.
- (59) Yetiştiriciler, NGT'ler alanında araştırma ve geliştirmeyi desteklemek için tasarlanmış çeşitli programlar, finansal mekanizmalar ve politikalar hakkında geniş bir anlayışa sahip olmalı ve onlardan faydalanma fırsatlarına sahip olmalıdır. Bu nedenle Komisyon, bu tür fırsatlar hakkında operatörler için bilgi yayımlamalıdır.
- (60) Komisyon, üye devletlerle iş birliği içinde, bitki biyolojik materyali üzerindeki patentlerin şeffaflığını, ıslahçıların bu materyale erişimini ve yetiştiriciler ile çiftçiler için yasal kesinliği desteklemek için Birlik düzeyinde bir davranış kodunun hazırlanmasını denetlemelidir. Komisyon, davranış kurallarının, patent sahiplerinin patentler hakkında açık ve kamuya açık bilgi sağlama, patentleri adil ve makul koşullarda lisanslama ve KOBİ'ler olan yetiştiricilerle ve çiftçilerle patentli biyolojik materyalin tarlalarında istemeden küçük bir varlık durumunda patent anlaşmazlıklarının dostane şekilde çözülmesini talep etme taahhütlerini içermesini amaçlamalıdır. İkinci durumda, patent sahipleri patent haklarını uygulamaktan kaçınmayı düşünebilir. Komisyon ayrıca, davranış kurallarının gönüllü lisanslama platformlarının KOBİ'ler için maliyet cazip katılımı teşvik etme taahhütlerini, standart lisans anlaşmalarını ve anlaşmazlıkları çözmek için adil mekanizmaları içermesini amaçlamalıdır. Komisyon, davranış kurallarına katılım oranını ve işleyişini izlemeli ve değerlendirmeli, değerlendirmede davranış kurallarında kapsanan hükümlere sürekli veya ağır uyumsuzluk tespit edilirse, uygun durumlarda iyi işleyişi korumak için yasama önlemleri önermek de dahil olmak üzere uygun önlemler almalıdır sektörün özellikle birincil kullanıcılar ve çiftçiler için patentli NGT bitki biyolojik materyaline erişim.

(17) OJ L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

(18) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 16 Şubat 2011 tarihli 182/2011 sayılı (AB) Yönetmeliği, Komisyonun uygulama yetkilerini Üye Devletlerin kontrol mekanizmalarına ilişkin kural ve genel ilkeleri belirler (OJ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (61) Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 98/44/EC Direktifi⁽¹⁹⁾, bitkiler dahil olmak üzere biyolojik materyallerin patentlenebilirliğine ilişkin ilkeleri belirler. NGT bitkilerinin patentlenmesinin olumsuz etkileri durumunda harekete geçebilmek için, Komisyon, bu tür patentlerin ve ilgili lisanslama ve şeffaflık uygulamalarının bitki ıslahındaki yenilik, ıslahçıların bitki biyolojik materyal ve tekniklerine erişimi ile çiftçilere bitki üreme materyali erişimi üzerindeki etkisini değerlendirmelidir. ayrıca Birliğin bitki ıslahı endüstrisinin, özellikle küçük ve orta ölçekli ıslahçıların genel rekabet gücü ve pazar yoğunlaşmasının potansiyel riskleri üzerine de yer almaktadır. Aynı nedenle, Komisyon NGT bitkilerinin patentlenmesinin etkisi üzerine bir uzman grubu kurmalıdır. Konsey Yönetmeliği (EC) No 2100/94⁽²⁰⁾'nin devam eden değerlendirilmesi, patentlerin ve bitki çeşit haklarının tutarlılığını da dikkate alacaktır; bunlar arasında arayüzle ilgili hükümler, örneğin Yönetmeliğin 92. Maddesi gibi. Çiftçilerin ve ıslahçıların, tohum gibi bitki üreme materyallerinin çeşitliliğini uygun fiyatlarla teşvik etmek için tekniklere ve materyallere erişimi sağlanmak, aynı zamanda yatırım teşviklerini koruyarak hem geleneksel hem de organik bitki ıslahında yeniliği güçlü şekilde desteklemek önemlidir. Bu amaçla, Komisyon, uygun olduğunda yasama önlemleri önermek de dahil olmak üzere uygun adımlar almalıdır.
- (62) Paydaşlar, NGT bitkileriyle ilgili patentlerin, ıslahçıların diğer bitki çeşitleri geliştirmek amacıyla bu bitkilere erişimini sınırlayabileceği endişelerini dile getirdi. Bu bağlamda, Birleşik Patent Mahkemesi Anlaşması'nın (21) 27. maddesinin (c) noktası, patentin verdiği hakların biyolojik materyalin ıslah amacıyla, diğer bitki çeşitlerini keşfetme ve geliştirme amacıyla kullanımına da şam etmediğini zaten belirtmektedir. Tüm Üye Devletlerin, bu endişeleri ele alması ve bitki ıslahçıları için yasal kesinliği ulusal patent yasalarında patent haklarına uygun bir sınırlama uygulamak için uygun adımlar atması ve bunun Birlik genelinde tutarlı uygulanmasını sağlaması önemlidir.
- (63) 98/44/EC Direktifi uyarınca, Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in biyoteknolojik buluşların yasal korunması konusundaki 98/44/EC Direktifinin bazı maddelerine ilişkin Komisyon Bildirimi ile yorumlandığı gibi, Avrupa Patent Sözleşmesi'nin 53. maddesinin (b) noktası kapsamında, patent yalnızca elde edilen bitkiler için verilmemektedir; esasen biyolojik bir süreç aracılığıyla. Teknik yöntemlerle yapılan bitkiler üzerindeki patentlerin, esasen biyolojik süreçlerle üretilen ve aynı özelliklere sahip bitkilere de yayılmamasını sağlamak için, Avrupa Patent Ofisi patente bir feragatname eklenmesini zorunlu kılmaktadır. Bu nedenle, teknik süreçlerle elde edilen bir bitki için, patent talebinin tam olarak neyin korunacağını tanımlayan kısmı, patentin esasen biyolojik süreçlerle üretilen bitkileri içermediğini belirtmelidir.
- (64) Yetiştiriciler, bitki fikri mülkiyetiyle ilgili konularda rehberlik alabilirler. Bu nedenle, Komisyon, özellikle yetiştiriciler olmak üzere işletmecilere yardımcı olmak için bu tür rehberleri yayımlamalıdır.
- (65) 98/44/EC Direktifi uyarınca, patent sahibi, patentli ve kendini üremeyen ürünlerin kullanımını yasaklama hakkına sahiptir; bu durumlar patentli, kendini çoğaltmayan ürünlerin kullanımını yasaklamaya izin verilecektir. Ancak, çiftçilerin tarımsal faaliyetler sırasında doğal olarak çapraz tozlaşma sonucu ortaya çıktığı NGT bitkilerinin patentli biyolojik materyalinin istemeden veya kazara bulunması, kendi kendine çoğaltmayan ürünlerin ortaya çıkabileceği durumlarla karşılaştırılmaz. Bu, böyle durumlarda bir NGT tesisi patentinin ihlal edilip edilmediğini belirlemede önemli faktörlerden biridir. Patent ihlali olduğu sonucuna varılırsa bile, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi 2004/48/EC Direktifi⁽²³⁾, fikri mülkiyet haklarının uygulanması için çerçeve belirler ve bunların yanı sıra, Üye Devletler tarafından sağlanan önlemler, prosedürler ve çözümlerin orantılı olmasını ve meşru ticarete engel oluşmasını önleyecek şekilde uygulanmasını ve koruma önlemleri sağlamasını gerektirir. Onların istismarı. Bu gereklilik, böyle durumlarda uygun uygulama önlemleri, prosedürleri ve çözümler belirlenirken uygulanmalıdır.

(19) Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 6 Temmuz 1998 tarihli biyoteknoloji icatlarının yasal korunmasına ilişkin 98/44/EC direktifi (OJ L 213, 30.7.1998, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

(20) 27 Temmuz 1994 tarihli Konsey Yönetmeliği (EC) No 2100/94 Topluluk bitki çeşit haklarına ilişkin (OJ L 227, 1.9.1994, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

(21) OJ C 175, 20.6.2013, s. 1.

(22) OJ C 411, 8.11.2016, s. 3.

(23) Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 29 Nisan 2004 tarihli fikri mülkiyet haklarının uygulanmasına ilişkin 2004/48/EC direktifi (OJ L 157, 30.4.2004, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) NGT'lerin yeniliği göz önüne alındığında, NGT bitkileri ve NGT ürünlerinin gelişimi ve piyasadaki varlığını yakından izlemek, insan ve hayvan sağlığı ve çevre üzerine, biyolojik çeşitlilik dahil, çevresel, ekonomik ve sosyal sürdürülebilirlik üzerindeki etkiler, organik tarım ve tüketicilerin NGT ürünlerini kabul etmesi üzerindeki etkileri değerlendirmek önemli olacaktır. Bu izlemeyi desteklemek için, bu Yönetmelik önerisine eşlik eden etki değerlendirmesinde geniş bir gösterge seti belirlenmiş ve Komisyon tarafından periyodik olarak gözden geçirilmelidir.
- (67) Komisyon, bu Yönetmeliğin performansını değerlendirmek ve Avrupa Yeşil Anlaşması ile Farm to Fork'un inovasyon ve sürdürülebilirlik hedeflerine ulaşılmasına katkı sağlayabilecek NGT tesisleri ile NGT ürünlerinin iç pazarda erişilebilirliğine yönelik ilerlemeyi ölçmek için düzenli olarak bilgi toplamalıdır, Biyolojik çeşitlilik, İklim Değişikliği ne Uyum ve Biyoekonomi stratejileri ve bu Düzenlemenin değerlendirilmesini sağlamak amacıyla sunulmaktadır. İlk uygulama raporu, bu Yönetmeliğin tam uygulanmasından sonra yeterli verinin mevcut olmasını sağlamak için ilk NGT tesisleri veya NGT ürünleri doğrulama prosedüründen geçtikten, onay aldıktan veya yetkilendirildikten üç ila yedi yıl arasında sunulmalıdır. Komisyon, ilk uygulama raporunu yayımladıktan sonra iki ila üç yıl arasında bu Yönetmeliğin değerlendirilmesini yapmalıdır; böylece doğrulama veya yetkilendirmeden geçen ilk ürünlerin etkisi tam olarak gerçekleşebilir.
- (68) (EU) 2017/625 Yönetmeliği'ndeki Birlik GMO mevzuatının bazı hükümlerine yapılan bazı referanslar, bu Yönetmeliğin NGT bitkilerine uygulanabilir özel hükümlerini içerecek şekilde değiştirilmelidir.
- (69) Bu Yönetmeliğin hedefleri, yani insan ve hayvan sağlığı ile çevrenin yüksek düzeyde korunması ve NGT tesisleri ile NGT ürünleriyle ilgili iç pazarın etkin işleyişini sağlamak, aynı zamanda yenilik, sürdürülebilirlik ve rekabetçiliği artırmak, Üye Devletler tarafından yeterince gerçekleştirilemediği için ancak Birlik düzeyinde daha iyi gerçekleştirilebilir, Birlik, Avrupa Birliği Antlaşması'nın 5. Maddesinde belirtilen yan kuruluş ilkesine uygun olarak önlemler alabilir. Bu Madde'de belirtilen orantılılık ilkesine uygun olarak, bu Yönetmelik bu hedeflere ulaşmak için gerekli olanı aşmaz.
- (70) Bu Yönetmeliğin uygulanması, uygulama ve devredilen yasaların kabulünü gerektirdiğinden, bu yasaların kabulü için zamanında ertelenmelidir,

BU DÜZENLEMİYİ KABUL ETTİKLERİ:

BÖLÜM I

Genel hükümler

Madde 1

Konu ve hedefler

Bu Yönetmelik, önlem ilkesine uygun olarak insan ve hayvan sağlığı ile çevrenin yüksek düzeyde korunmasını ve belirli yeni genomik tekniklerle elde edilen bitkiler, bu bitkilerden oluşan veya üretilen gıda ve yem ile ürünlerle ilgili iç pazarın etkin işleyişini sağlamayı amaçlar, gıda ve yem dışında, bu tür bitkileri içeren veya içeren bitkiler inovasyon, sürdürülebilirlik ve rekabetçiliği artırır.

Bu Yönetmelik, bu bitkilerin piyasaya çıkarılması dışında herhangi bir amaçla kasıtlı olarak çevreye salınması ve bu tür gıda, yem ve diğer ürünlerin piyasaya sürülmesi için özel kurallar belirler.

*Madde 2***Kapsam**

Bu Yönetmelik, aşağıdakiler için geçerlidir:

- (a) NGT bitkileri;
- (b) NGT bitkilerinden oluşan veya üretilen gıdalar, NGT bitkilerinden üretilen bileşenler içeren gıdalar dahil;
- (c) NGT bitkileri içeren, onlardan oluşan veya üretilen yemler;
- (d) gıda ve yem dışında, NGT bitkileri içeren veya içeren ürünler.

*Madde 3***Tanımlar**

Bu Yönetmelik kapsamında aşağıdaki tanımlar geçerlidir:

- (1) 'organizma', 2001/18/EC Direktifinin 2. maddesinin (1) bendinde tanımlanan bir organizma anlamına gelir;
- (2) 'genetik olarak değiştirilmiş organizma' veya 'GMO', 2001/18/EC Direktifinin 2. maddesinin (2) bendinde, genetik modifiye edilen organizmalar hariç tutulan genetik olarak değiştirilmiş organizma anlamına gelir; bu da 2001/18/EC Direktifinin Ek I B'sinde listelenen genetik modifikasyon teknikleriyle elde edilen organizmalar hariç tutulur;
- (3) 'kasıtlı serbest bırakma', 2001/18/EC Direktifinin 2. maddesinin (3) noktasında tanımlanan kasıtlı serbest bırakma anlamına gelir;
- (4) 'piyasaya koymak', 2001/18/EC Direktifinin 2. madde (4) noktasında tanımlandığı şekilde piyasaya kondırma anlamına gelir;
- (5) 'gıda', (EC) No 178/2002'nin 2. Maddesinde tanımlanan gıdayı ifade eder;
- (6) 'yem', (EC) No 178/2002'nin 3. maddesinin (4) noktasında tanımlanan yem anlamına gelir;
- (7) 'tesis', Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in (24) 2016/2031 Yönetmeliği (EU)'nin 2. maddesinin (1) noktasında tanımlanan bir tesis anlamına gelir;
- (8) 'bitki üreme materyali', tüm bitkileri üretebilen ve amaçlanan bitkiler anlamına gelir;
- (9) 'NGT bitkisi', hedefli mutajezisi veya sistesi veya bunların kombinasyonu ile elde edilen ve o bitkinin gelişimi sırasında geçici olarak eklenmiş olabilecek geleneksel ıslah amaçları için gen havuzu dışından gelen genetik materyal içermeyen genetik olarak modifiye edilmiş bir bitki anlamına gelir;

(24) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 26 Ekim 2016 tarihli bitki zararlılarına karşı koruma önlemlerine ilişkin (AB) 2016/2031 Yönetmeliği, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 228/2013, (AB) No 652/2014 ve (EU) No 1143/2014 Yönetmeliklerini değiştirerek Konsey Direktifleri 69/464/EEC, 74/647/EEC, 93/85/EEC, 98/57/EC, 2000/29/EC yürürlükten kaldırılan Yönetmelik, 2006/91/EC ve 2007/33/EC (OJ L 317, 23.11.2016, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- (10) 'Hedefli mutagenез', bir organizmanın genomunda hedeflenen noktalarda DNA dizisinin bir veya daha fazla modifikasyonuna yol açan mutagenез teknikleri anlamına gelir;
- (11) 'Sisgenesis', geleneksel yetiştirme amaçları için gen havuzunda zaten bulunan genetik materyalin bir organizmanın genomuna eklenmesiyle sonuçlanan genetik modifikasyon teknikleri anlamına gelir;
- (12) 'Geleneksel üreme amaçları için gen havuzu', bir türde ve o türün diğer taksonomik türlerde çaprazlanabileceği toplam genetik bilgi anlamına gelir; bunlar embriyo kurtarma, indüklenmiş poliploidisi ve köprü çaprazlamaları gibi ileri teknikler kullanılarak kullanılmıştır;
- (13) 'Kategori 1 NGT tesisi', aşağıdaki NGT tesisi anlamına gelir:
- (a) Ek I'de belirtilen geleneksel bitkilerle eşdeğerlik kriterlerini karşılar ve Ek II'de listelenen herhangi bir özelliği genetik modifikasyonlarla taşınması amaçlanan özellikler arasında içermez; veya
 - (b) (a) noktasında belirtilen NGT bitkilerinin yavrularıdır ve bu tür bitkilerin çaprazlanmasıyla elde edilen yavrular da dahil olmak üzere; ve hedefli mutajezi, sistemi veya diğer tekniklerle elde edilen başka değişiklikler içermemektedir; bu da onu 2001/18/EC Direktifi veya (EC) No 1829/2003 Yönetmeliğine tabi kılacaktır;
- (14) 'kategori 2 NGT tesisi', kategori 1 NGT tesisi dışındaki bir NGT tesisi anlamına gelir;
- (15) 'Gıda kullanımı için NGT bitkisi', gıda üretimi için gıda veya kaynak malzeme olarak kullanılabilen bir NGT bitkisi anlamına gelir;
- (16) 'Yem kullanımı için NGT tesisi', yem üretimi için yem veya kaynak malzeme olarak kullanılacak NGT tesisi anlamına gelir;
- (17) 'NGT bitkilerinden üretilen' ifadesi, tamamen veya kısmen NGT bitkilerinden türetilmiş, ancak NGT bitkilerini içermeyen veya onlardan oluşmayan anlamına gelir;
- (18) 'NGT ürün', NGT bitkilerini içeren veya onlardan üretilen gıda ve yem ile gıda ve yem dışında, bu bitkileri içeren veya bunlardan oluşan ürünler anlamına gelir;
- (19) 'kategori 1 NGT ürünü', içerdiği, oluşturduğu veya üretildiği NGT tesisi kategori 1 NGT tesisi olduğu bir NGT ürünü anlamına gelir;
- (20) 'Kategori 2 NGT ürünü', içerdiği, içerdiği veya üretildiği NGT tesisinin kategori 2 NGT tesisi olduğu bir NGT ürünü anlamına gelir;
- (21) 'küçük veya orta ölçekli işletme' veya 'KOBİ', Komisyon Tavsiyesi 2003/361/EC ⁽²⁵⁾ anlamında bir KOBİ'yi ifade eder;
- (22) 'Kimerik protein', iki veya daha fazla genin veya gen parçalarının birleşmesiyle oluşan ve orijinal olarak ayrı proteinleri kodlayan bir protein anlamına gelir.

(25) Mikro, küçük ve orta ölçekli işletmelerin tanımına ilişkin 6 Mayıs 2003 tarihli 2003/361/EC Komisyon Tavsiyesi (OJ L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

*Madde 4***NGT bitkilerinin kasıtlı olarak piyasaya sürülmesi ve NGT ürünlerinin piyasaya sürülmesi dışında herhangi bir amaçla serbest bırakılması**

Birlik hukukunun diğer gerekliliklerine zarar vermeden:

- (a) Kategori 1 NGT tesisi, piyasaya konmak dışında herhangi bir amaçla kasıtlı olarak serbest bırakılabilir, ancak tesis şu haldeyse:
 - (i) Madde 3, (13)(a) noktasında belirtilen kategori 1 NGT tesisi ve bu statüsü Madde 6 veya 7'ye göre ilan eden bir karar almış olsun; veya
 - (ii) Madde 3, (13)(b) noktasında belirtilen kategori 1 NGT bitkisi ve bu noktanın (i) noktasında bahsedilen bitkilerin yavru;
- (b) kategori 1 NGT ürünü, ilgili tesisin bu maddenin (a) bendinde belirtilen şartlardan en az birini yerine getirdiği takdirde piyasaya çıkarılabilir;
- (c) kategori 2 NGT tesisi, yalnızca Bölüm III, Bölüm 1'e uygun olarak onay almışsa piyasaya sürmek dışında kasıtlı olarak serbest bırakılabilir;
- (d) kategori 2 NGT ürünü, yalnızca Bölüm III, Bölüm 2 veya 3'e uygun olarak onay verilmiş veya yetkilendirilmiş ise piyasaya çıkarılabilir.

BÖLÜM II***Kategori 1 NGT tesisleri ve kategori 1 NGT ürünleri****Madde 5***Kategori 1 NGT tesislerinin ve kategori 1 NGT ürünlerinin durumu**

1. Birlik mevzuatında GMO'lara uygulanan kurallar, 4. maddenin (a) bendinin şartlarını yerine getiren kategori 1 NGT tesislerine veya 4. madde (b) maddelerinin şartlarını karşılayan kategori 1 NGT ürünlerine uygulanmayacaktır.
2. (EU) 2018/848 Yönetmeliği amaçları için, bu Yönetmeliğin 5. maddesinin (f)(iii) ve 11. Maddeleri'nde belirtilen kurallar, bunlar arasında bu Yönetmeliğin 10(1) maddesine göre etiketleme ile ilgili 11(2) ve (3) maddeler dahil, kategori 1 NGT bitkileri ve bu bitkilerden veya bu bitkilerden üretilen ürünler için uygulanacaktır. Ancak, bitki üreme materyali dahil olmak üzere kategori 1 NGT bitkilerinin ve bu bitkilerden organik üretimde veya organik üretimde üretilen ürünlerin, 2018/848 Yönetmeliği'nin 24. Maddesine göre organik üretimde yetkilendirilmiş organik maddeler ve ürünlerde veya o Yönetmelik'in 25. Maddesine göre onaylanmış işlenmiş organik gıda tarımsal malzemelerinde tesadüfen veya teknik olarak kaçınılmaz bulunması, bu Yönetmeliğe uyumsuzluk anlamına gelmez.
3. Komisyon, Madde 26'ya uygun olarak, Ek I'de belirlenen NGT bitkilerinin geleneksel bitkilerle eşdeğerlik kriterlerini değiştirmek amacıyla, bu kriterleri bilimsel ve teknolojik ilerlemeye uyarlamak amacıyla, doğal veya geleneksel ıslah yoluyla gerçekleştirilecek genetik modifikasyon türleri ve kapsamı konusunda bilimsel bilgi ilerlemeleriyle haklı çıkarılan ölçüde değiştirme yetkisine sahiptir.

Bu paragraf kapsamında delege edilmiş yasalar kabul edilirken, Komisyon, bilimsel kanıtlara dayanarak, Ek I'de belirtilen eşdeğerlik kriterlerinin artık doğal olarak veya geleneksel yetiştirme yoluyla gerçekleştirilecekleri yansıtmadığını gerekçelendirmek için bir rapor yayımlayacaktır. Rapor, doğal veya geleneksel yetiştirme yoluyla gerçekleştirilecek genetik modifikasyon türleri ve kapsamına ilişkin güncel bir bilimsel literatür incelemesini içerecektir. Rapor, Ek I'e yönelik planlanan değişikliğe göre, eşdeğerlik kriterlerini karşılayan NGT bitkilerinin, genetik modifikasyonların benzerliği ve potansiyel risk benzerliği açısından doğal olarak ortaya çıkan veya geleneksel ıslahlaşma yoluyla elde edilen bitkilerle eşdeğer kalacağını gerekçelendirir.

Bu paragraf kapsamında delege edilmiş yasalar hazırlanırken, Komisyon Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi'nin ("Otorite") ilgili yeni veya güncellenmiş bilimsel görüşlerini dikkate alacaktır.

Madde 6

Piyasaya çıkarmaktan başka herhangi bir amaçla kasıtlı salınımdan önce gönderilen talepler için kategori 1 NGT tesis statüsünün doğrulanması prosedürü

1. Bu Yönetmelik'in 4. maddesinin (a)(i) bendinde belirtilen kategori 1 NGT tesis statüsü ilan edilmesini sağlamak için, piyasaya çıkarmaktan başka herhangi bir amaçla kasıtlı bir serbest bırakma işlemi yapılmadan önce, kasıtlı serbest bırakmayı amaçlayan kişi, 3. Maddede belirtilen koşulların olup olmadığını doğrulamak için bir talep sunmalıdır; Bu Yönetmelik'in (13)(a) maddesi, serbest bırakmanın gerçekleşeceği toprak içinde gerçekleşeceği üye devletin 2, 3 ve 4. paragraflarına ve 25. maddeye uygun olarak kabul edilen yetki yasasına uygun olarak 2001/18/EC Direktifinin 4(4) maddesine uygun olarak belirlenen yetkili makamın ('doğrulama talebi') ile karşılanır, bu Yönetmelik'in (b) maddesi.

2. Bir kişi, paragraf 1'de belirtilen kasıtlı serbest bırakmayı birden fazla Üye Devlette aynı anda gerçekleştirmeyi niyetliyorsa, o kişi doğrulama talebini bu Üye Devletlerden birinin yetkili makamına sunmalıdır.

3. Doğrulama talebi, varsa standart veri formatlarına uygun olarak sunulmalıdır; Yönetmelik (EC) No 178/2002'nin 39f maddesine uygun olarak, bu tür formatlar mevcut ve (EC) No 178/2002 Yönetmeliği'nin 32b maddesine uygun olarak gerekli olabilecek ek bilgileri de içermelidir:

(a) talep edenin adı ve adresi;

(b) NGT tesisinin tanımı ve spesifikasyonu;

(c) tanıtilen veya değiştirilmiş özellikler ve özelliklerin tanımı;

(d) ilgili DNA dizisi bilgileri ve mevcut diğer materyaller dahil olmak üzere çalışmaların bir kopyası:

(i) bitki, elde etmek için kullanılan teknikler hakkında bilgiler ve bu genetik materyalin bitkinin gelişimi sırasında geçici olarak eklendiği durumlarda, bitki geliştirme sırasında geçici olarak eklenen genetik materyal içermediği bilgisi ve 25. Madde uyarınca kabul edilen yasal yasada belirtilen bilgi gerekliliklerine uygun olarak, NGT bir bitkidir. (a) noktası;

(ii) NGT tesisi, Ek I'de belirtilen kriterleri karşılar;

(e) bu Maddenin 2. paragrafında belirtilen durumlarda, talep edenin kasıtlı serbest bırakmayı amaçladığı Üye Devletlerin göstergesi;

(f) doğrulama talebinin bölümlerinin ve talep edenin gizli olarak kabul edilmesini talep ettiği diğer ek bilgilerin, doğrulanabilir gerekçelerle birlikte 11. Madde 11'e uygun olarak tanımlanması.

4. Doğrulama talebi ayrıca, genetik modifikasyonlarla taşınması amaçlanan özelliklerin hiçbirinin Ek II'de listelenmediğine dair bir beyanname içermelidir. Bildiriye, talebin sunulduğu anda mevcut olan bilimsel kanıtlarla birlikte sunulacak ve getirilen genetik modifikasyonlar ile bu genetik modifikasyonların aktarılması amaçlanan özellikler arasındaki ilişkiyi doğrulayan bilimsel kanıtlarla birlikte gelecektir.

5. Doğrulama talebi ile birlikte, talep eden kişi, NGT bitkisinin biyolojik materyali hakkında bir veya daha fazla iddia içeren patentler veya yayımlanmış patent başvuruları hakkında bilgisi en iyi şekilde bilgileri sunmalı veya bu patentlerin veya yayımlanmış patent başvurularının yokluğunu ilan etmelidir.

6. Doğrulama talebi ve paragraf 5'te belirtilen patent bilgileriyle birlikte, talep eden, patent sahibinin 5. paragrafta tanımlanan patent sahibine ait yazılı bir beyannameyi sunabilir; bu beyan, patent sahibinin bu lisansı verme hakkı olan tüm Üye Devletlerde korunan konuyu adil ve makul koşullar altında lisanslamaya istekli olduğunu doğrular. Talep eden patent sahibiyse, şu açıklamaları açıklayan yazılı bir beyan sunmalıdır:

(a) korunan konuyu tüm Üye Devletlerde, böyle bir lisans verme hakkı olduğu yerlerde adil ve makul koşullar altında lisanslamaya isteklidir; ve

(b) ilgili ve uygun lisanslama platformlarının üyesi olmayı amaçlamaktadır veya olmayı amaçlamaktadır.

7. Paragraf 5'te bahsedilen patent bilgileri ve paragraf 6'da bahsedilen lisans beyanları doğrulamaya tabi değildir ve yalnızca beyansal değere sahip olacaktır.

8. Yetkili makam, doğrulama talebinin, paragraf 5'te belirtilen patent bilgilerinin ve uygun olduğunda, paragraf 6'da belirtilen lisans beyanlarının alındığını talep edene gereksiz gecikme olmaksızın, alınma tarihini belirten ve bunları Komisyon ile diğer Üye Devletlere gereksiz gecikme olmadan sunacaktır.

9. Doğrulama talebi tüm gerekli bilgileri içermiyorsa veya paragraf 5'te belirtilen patent bilgisi ya da talep eden kişi paragraf 5'te belirtilen patent sahibiyse 6. paragrafta belirtilen lisans beyanı eksikse, yetkili makili doğrulama talebini alındığı tarihten itibaren 30 çalışma günü içinde kabul edilmez ilan eder. Yetkili kurum, doğrulama talebinin kabul edilemezliğini talep edene, Komisyona ve diğer Üye Devletlere gereksiz gecikme olmadan bilgi verecek ve kararının nedenlerini sunacaktır.

10. Doğrulama talebi bu maddenin 9. paragrafına uygun olarak kabul edilemez ilan edilmezse, yetkili yetkili, NGT tesisinin 3. madde (13)(a) maddesinde belirtilen koşulları yerine getirip getirmediğini doğrulayacak ve doğrulama talebinin alındığı tarihten itibaren 30 çalışma günü içinde bir doğrulama raporu hazırlamalıdır. Yetkili makam, doğrulama raporunu Komisyona ve diğer Üye Devletlere gecikmeden sunacaktır.

11. Komisyon ve diğer üye devletler, raporun alındığı tarihten itibaren 20 gün içinde 3. madde (13)(a)'da belirtilen koşulların yerine getirilmesiyle ilgili doğrulama raporuna mazerli itirazlarda bulunabilir.

12. Komisyon veya bir üye devletten herhangi bir gerekçeli itiraz olmadıkça, doğrulama raporunu hazırlayan yetkili makam, paragraf 11'de belirtilen son tarihin bitiminden 10 çalışma günü içinde NGT santralini kategori 1 NGT santral olup olmadığını belirten bir karar kabul eder. Kararı, talep edene, Komisyon'a ve diğer üye devletlere gecikmeden iletilecektir.

13. Komisyon veya Üye Devletler, paragraf 11'de belirtilen son tarih içinde gerekçeli itirazlar yaptığında, doğrulama raporunu hazırlayan yetkili yetkili, bu gerekçeli itirazları Komisyona ve diğer Üye Devletlere gecikmeden iletmelidir.

14. Bu maddenin 13. paragrafında belirtilen durumlarda, Komisyon, Otoriteyle görüşükten sonra, alınan gerekçeli itirazları dikkate alarak, bu maddenin 11. paragrafında belirtilen son tarihin bitiminden 45 çalışma günü içinde NGT santralini kategori 1 NGT santral olup olmadığını bildiren bir uygulama kararı hazırlayacaktır. Bu uygulama kararı, 28(2) maddede belirtilen prosedüre uygun olarak alınacaktır.

15. Bu Maddenin 14. paragrafına göre Yetkili Yönetim tarafından danışılırsa, doğrulama talebini, ilgili destekleyici bilgileri ve talep eden tarafından sağlanan ek bilgileri, gerekçeli itirazları ve danışma kapsamında sunulan açıklamayı kamuoyuna açıklar; ancak Üye Devlet yetkili yetkili yetkilinin 11. maddeye uygun olarak gizli muamele verdiği bilgiler hariç olarak sunulacaktır.

16. Komisyon, 12. ve 14. paragraflarda bahsedilen kararların özetini Avrupa Birliği Resmi Dergisi'nde yayımlayacaktır.

Madde 7

NGT ürünlerinin piyasaya sürülmesinden önce sunulan talepler için kategori 1 NGT tesis durumunun doğrulanması prosedürü

1. Madde 4, (a)(i) maddesinde belirtilen kategori 1 NGT tesis statüsü beyanı henüz yapılmamışsa, NGT ürünü piyasaya sürmeden önce böyle bir beyan almak için, ürünü piyasaya sürmeyi amaçlayan kişi, bu maddenin 2. ve 3. paragraflarına ve bu maddede kabul edilen yetkili yasaya uygun olarak Kuruma doğrulama talebinde bulunmalıdır Madde 25, madde (b) ile birlikte.

2. Doğrulama talebi, varsa standart veri formatlarına uygun olarak sunulmalıdır; Yönetmelik (EC) No 178/2002'nin 39f maddesine uygun olarak, bu tür formatlar mevcut ve (EC) No 178/2002 Yönetmeliği'nin 32b maddesine uygun olarak gerekli olabilecek ek bilgileri de içermelidir:

(a) talep edenin adı ve adresi;

(b) NGT tesisinin tanımı ve spesifikasyonu;

(c) tanıtılan veya değiştirilmiş özellikler ve özelliklerin tanımı;

(d) ilgili DNA dizisi bilgileri ve mevcut diğer materyaller dahil olmak üzere çalışmaların bir kopyası:

(i) bitki, elde etmek için kullanılan teknikler hakkında bilgiler ve bu genetik materyalin bitkinin gelişimi sırasında geçici olarak eklendiği durumlarda, bitki geliştirme sırasında geçici olarak eklenen genetik materyal içermediği bilgisi ve 25. Madde uyarınca kabul edilen yasal yasada belirtilen bilgi gerekliliklerine uygun olarak, NGT bir bitkidir. (a) noktası;

(ii) NGT tesisi, Ek I'de belirtilen kriterleri karşılar;

(e) doğrulama talebinin bölümlerinin ve talep edenin gizli olarak kabul edilmesini talep ettiği diğer ek bilgilerin, bu Yönetmeliğin 11. Maddesi ve (EC) No 178/2002 Yönetmeliği 39. maddesine uygun olarak doğrulanabilir gerekçelerle birlikte tanımlanması.

3. Doğrulama talebi ayrıca, genetik modifikasyonlarla taşınması amaçlanan özelliklerin hiçbirinin Ek II'de listelenmediğine dair bir beyanname içermelidir. Bildiriye, talebin sunulduğu anda mevcut olan bilimsel kanıtlarla birlikte sunulacak ve getirilen genetik modifikasyonlar ile bu genetik modifikasyonların aktarılması amaçlanan özellikler arasındaki ilişkiyi doğrulayan bilimsel kanıtlarla birlikte gelecektir.

4. Doğrulama talebi ile birlikte, talep eden kişi, NGT bitkisinin biyolojik materyali hakkında bir veya daha fazla iddia içeren patentler veya yayımlanmış patent başvuruları hakkında bilgisi en iyi şekilde bilgileri sunmalı veya bu patentlerin veya yayımlanmış patent başvurularının yokluğunu ilan etmelidir.

5. Doğrulama talebi ve paragraf 4'te belirtilen patent bilgileriyle birlikte, talep eden, patent sahibinin 4. paragrafta tanımlanan patent sahibine ait yazılı bir beyannamesini sunabilir; bu beyan, patent sahibinin bu lisansı verme hakkı olduğu tüm Üye Devletlerde korunan konuyu adil ve makul koşullar altında lisanslamaya istekli olduğunu doğrular. Talep eden patent sahibiyse, şu açıklamaları açıklayan yazılı bir beyan sunmalıdır:

(a) korunan konuyu tüm Üye Devletlerde, böyle bir lisans verme hakkı olduğu yerlerde adil ve makul koşullar altında lisanslamaya isteklidir; ve

(b) ilgili ve uygun lisanslama platformlarının üyesi olmayı amaçlamaktadır veya olmayı amaçlamaktadır.

6. Paragraf 4'te bahsedilen patent bilgileri ve paragraf 5'te bahsedilen lisans beyanları doğrulamaya tabi değildir ve yalnızca beyansal değere sahip olacaktır.

7. Otorite, doğrulama talebinin, bu Maddenin 4. paragrafında atıfta bulunan patent bilgilerinin ve uygun olduğunda, bu Maddenin 5. paragrafında belirtilen lisans beyanlarının alındığını, alınma tarihini belirten ve talep edene gereksiz gecikme olmadan kabul edeceğini bildirir ve bunları Komisyon ile Üye Devletlere gereksiz gecikme olmadan sunar. Doğrulama talebini, ilgili destekleyici bilgileri ve talep eden tarafından sağlanan ek bilgileri (EC) No 178/2002'nin 38(1) Maddesi uyarınca, (EC) 178/2002 Yönetmeliği'nin 39-39e ve 11. maddelerine göre gizli olarak tanımlanan herhangi bir bilginin çıkarılmasından sonra, kamuoyuna açıklayacaktır.

8. Doğrulama talebi tüm gerekli bilgileri içermiyorsa veya paragraf 4'te belirtilen patent bilgisi ya da talep eden kişi paragraf 4'te belirtilen patent sahibiyse, paragraf 5'te belirtilen lisans beyanı eksikse, Otorite, doğrulama talebini 30 çalışma günü içinde kabul edilmez ilan edecektir. Alınma tarihi. Otorite, doğrulama talebinin kabul edilemezliğini talep edene, Komisyonu ve Üye Devletleri gereksiz gecikme olmadan bilgilendirir ve kararının nedenlerini sunacaktır.

9. Doğrulama talebi bu Maddenin 8. paragrafına uygun olarak kabul edilemez ilan edilmezse, Otorite NGT tesisinin 3. madde (13)(a) maddesinde belirtilen koşulları karşılayıp karşılamadığına dair doğrulama talebinin alındığı tarihten itibaren 30 çalışma günü içinde bir açıklama sunacaktır. Bu açıklamayı Komisyon ve Üye Devletlere sunacaktır. Kurum, (EC) No 178/2002'nin 38(1) maddesine uygun olarak, (EC) 178/2002 Yönetmeliği'nin 39 ila 39e ve 39e maddeleri ile bu Yönetmelik'in 11. Maddesi uyarınca gizli olarak tanımlanan herhangi bir bilgi çıkarıldıktan sonra açıklamasını kamuoyuna açıklayacaktır.

10. Komisyon, NGT santralının 1. kategori NGT santral olup olmadığını bildiren uygulama kararını Yetkilinin bildirisini alındığı tarihten itibaren 30 çalışma günü içinde hazırlayacaktır; bu durum dikkate alınır. Bu uygulama kararı, 28(2) maddede belirtilen prosedüre uygun olarak alınacaktır.

Komisyon, bu kararın özetini *Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlayacaktır.*

Madde 8

Komisyon, Otorite ve Üye Devletler arasında bilgi alışverişi sistemi

Komisyon, 6. ve 7. maddelere uygun olarak doğrulama talepleri, patent bilgileri ve lisans beyanlarının sunulması ve bu Bölüm kapsamındaki bilgilerin alışverişi için elektronik bir sistem kurar ve sürdürür.

Madde 9

Kategori 1 NGT tesis statüsü ilan eden kararların veritabanı

1. Komisyon, 6(12) ve (14) Madde ile 7(10) maddelerine uygun olarak kabul edilen kategori 1 NGT tesis statüsü ilan eden kararları listeleyen bir veritabanı oluşturacak ve sürdürecektir.

Veritabanı aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- (a) talep edenin adı ve adresi;
- (b) kategori 1 NGT tesisinin atanması ve spesifikasyonu;
- (c) genetik modifikasyonları elde etmek için kullanılan tekniklerin özetlenmiş bir tanımı;
- (d) tanımlanan veya değiştirilmiş özellikler ve özelliklerin tanımı;
- (e) bir kimlik numarası;
- (f) mevcut olduğunda, Madde 6(15) ve Madde 7(9)'da belirtilen Otorite'nin açıklaması;
- (g) Madde 6(12) veya (14) veya Madde 7(10)'da bahsedilen karar;
- (h) 6(5) ve 7(4) maddelerinde atıfta bulunan patent bilgileri; ve

- (i) Madde 6(6) ve 7(5) maddesinde bahsedilen lisans beyanları, geçerlidir.

Veritabanı çevrimiçi olarak kamuya açık olacaktır.

2. Paragraf 1, madde (h)'de bahsedilen patent bilgisinde veya paragraf 1, madde (i)'de belirtilen lisans beyanlarında herhangi bir değişiklik olursa, talep eden kişi, en iyi bilgisi doğrultusunda, bu değişikliği gecikmeden Komisyona bildirmelidir. Komisyon, veritabanını buna göre güncellecektir.

Madde 10

Kategori 1 NGT bitki üreme materyalinin etiketlenmesi, ıslah materyali dahil olmak üzere ve bilginin şeffaflığı

1. Bitki üreme materyali, ıslah ve bilimsel amaçlar için, kategori 1 NGT bitkilerini içeren veya üçüncü şahslara sunulan ve ücret karşılığında veya ücretsiz olarak üçüncü şahslara sunulan bir etiket taşımali ve ardından NGT bitkilerinin kimlik numaralarını taşımali.
2. Yetkili makamlar, bir çeşidin 1. kategori NGT bitkileri içerdiği veya bunlardan oluştuğu ve türettiği kategori 1 NGT bitkilerinin kimlik numaralarını, Konsey Direktifi 68/193/EEC ⁽²⁶⁾, 2002/53/EC ve 2002/55/EC Direktifleri ile Konsey Direktifi 2008/90/EC ⁽²⁷⁾'de belirtilen çeşitlerin kataloglarına dahil etmelidir.
3. Yetkili makamlar, 'test edilen' kategorideki orman üreme materyali üretimi için tasarlanan temel malzemenin 1 kategori NGT bitkileri içerdiği veya bunlardan oluştuğu ve bu bitki türettiği kategori 1 NGT bitkilerinin kimlik numaralarını, Konsey Direktifi 1999/105/EC ⁽²⁸⁾'de belirtilen ulusal listelere dahil etmelidir.
4. Bitki üreme materyalinin 1. kategori NGT bitkilerini içerdiği veya bunlardan oluştuğu göstergesi ve türettiği kategori 1 NGT bitkilerinin kimlik numaraları, bitki üreme materyalinin sunulduğu herhangi bir veritabanı ve pazarlama dokümantasyonuna dahil edilecektir.

Madde 11

Gizlilik

1. 6. Maddede belirtilen talep eden, Üye Devlet yetkili makamına bir talep sunabilir ve 7. Maddede belirtilen talep eden, bu Bölüm kapsamında sunulan bilgilerin bazı bölümlerinin gizli olarak ele alınması için Otorite'ye bir talep sunabilir. Gizlilik talebi, bu Maddenin 3. ve 6. paragraflarına uygun olarak doğrulanabilir gerekçelerle birlikte sunulacaktır.
2. Üye Devlet yetkili makam veya Otorite, uygun olduğunda, paragraf 1'de belirtilen gizlilik talebini değerlendirecektir.

(26) 9 Nisan 1968 tarihli 68/193/EEC Direktifi ile asmanın vejetatif üretimi için malzeme pazarlaması hakkında (OJ L 93, 17.4.1968, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

(27) 29 Eylül 2008 tarihli 2008/90/EC tarihli Konsey Direktifi ve meyve üretimi için meyve bitkilerinin pazarlanmasına ilişkin (OJ L 267, 8.10.2008, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

(28) 22 Aralık 1999 tarihli 1999/105/EC tarihli orman üreme materyalinin pazarlanmasına ilişkin Konsey Direktifi (OJ L 11, 15.1.2000, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

3. Üye Devlet yetkili makam veya Otorite, uygun olduğunda, yalnızca aşağıdaki bilgilerle ilgili olarak, doğrulanabilir gerekçe üzerine gizlilik sağlayabilir; eğer talep eden kişi bu bilgilerin açıklanmasının talep edenin çıkarlarına ciddi ölçüde zarar vereceğini kanıtladığında:

(a) (EC) No 178/2002'nin 39(2) maddesi, (a), (b) ve (c) maddelerinde atıfta bulunan bilgi maddeleri;

(b) DNA dizisi bilgisi; ve

(c) üreme kalıpları ve stratejileri.

4. Üye devlet yetkili makam gizlilik talebini değerlendirdiğinde, talep eden kişiyle görüştüktan sonra hangi bilgilerin gizli olarak kabul edileceğine karar verir ve talebeğe kararını bildirir. Gizlilik talebini değerlendirdiğinde , (EC) No 178/2002'nin 39b maddesinde belirtilen prosedürü uygular.

5. Komisyon, Kurum ve Üye Devletler, bu Bölüm kapsamında bildirilen veya paylaşılan gizli bilgilerin kamuoyuna açıklanmamasını sağlamak için gerekli önlemleri alacaktır.

6. (EC) No 178/2002'nin 39e ve 41. maddelerinin ilgili hükümleri *mutatis mutandis* uygulanacaktır.

7. Talep eden kişi, 6. veya 7. Maddede belirtilen doğrulama talebini geri çekerse, Komisyon, Otorite ve Üye Devletler, bu Maddeye uygun olarak Üye Devlet yetkili otoritesi veya Otorite tarafından verilen gizliliğe saygı gösterecektir. Doğrulama talebi, Üye Devlet yetkili otoritesi veya Otorite ilgili gizlilik talebi üzerinde karar vermeden geri çekildiğinde, Komisyon, Otorite ve Üye Devletler, gizlilik talep edilen bilgileri kamuoyuna açıklamayacaktır.

BÖLÜM III

Kategori 2 NGT tesisleri ve kategori 2 NGT ürünleri

Madde 12

Kategori 2 NGT tesisleri ve kategori 2 NGT ürünlerinin durumu

Birlik mevzuatında GMO'lara uygulanan kurallar, bu Yönetmelikle muaf edilmediği sürece, kategori 2 NGT bitkileri ve kategori 2 NGT ürünlerine uygulanacaktır.

Bölüm 1

Kategori y 2 NGT bitkilerinin kasıtlı olarak piyasaya sürülmesi dışında bir amaçla serbest bırakılması

Madde 13

2001/18/EC Direktifinin 6. Maddesinde belirtilen bildirim

Kategori 2 NGT santralının piyasaya sürmek dışında herhangi bir amaçla kasıtlı olarak serbest bırakılması konusunda, 2001/18/EC Direktifinin 6(1) maddesinde belirtilen bildirim şunları içerecektir:

(a) bildiricinin adı ve adresi;

- (b) çalışmaların bir kopyası, ilgili DNA dizisi bilgileri ve bitkinin NGT bitki olduğunu göstermek için mevcut olan diğer materyaller, elde etmek için kullanılan teknikler ve geleneksel ıslah amaçları için gen havuzu dışından gelen genetik materyal içermediği bilgileri içeren bilgiler bu genetik materyal, bitki gelişimi sırasında, 25. madde (a) maddesine göre kabul edilen yetkinli yasada belirlenen bilgi gereksinimlerine uygun olarak geçici olarak eklenmiştir;
- (c) NGT tesisinin veya NGT tesislerinin kombinasyonunun kasıtlı olarak serbest bırakılmasının çevresel risk değerlendirmesini yapmak için gerekli olan Ek III'te belirtilen bilgileri sağlayan teknik bir dosya, şunları içeren:
- (i) personel ve eğitim hakkında genel bilgiler;
 - (ii) her NGT tesisiyle ilgili bilgiler;
 - (iii) serbest bırakma koşulları ve potansiyel alıcı ortamlarla ilgili bilgiler;
 - (iv) her NGT tesisi ile çevre arasındaki etkileşimler hakkında bilgiler;
 - (v) her NGT bitkisinin insan sağlığı veya çevre üzerindeki etkilerini belirlemek için izleme planı;
 - (vi) ilgili olduğunda, kontrol, iyileştirme yöntemleri, atık arıtma ve acil müdahale planları hakkında bilgiler;
 - (vii) bildirimin bölümlerinin ve bildiricinin gizli olarak kabul edilmesini talep ettiği diğer ek bilgilerin tanımlanması, doğrulanabilir gerekçelerle birlikte, 2001/18/EC Direktifinin 25. Maddesine uygun olarak;
 - (viii) dosyanın özeti;
- (d) Ek III'ün 1. ve 2. bölümlerinde belirtilen ilke ve bilgilere ve 27. Madde birinci paragraf, (a) noktasına uygun olarak kabul edilen uygulama yasasına uygun olarak yapılan çevresel risk değerlendirmesi.

Bölüm 2

Kategori ve 2 NGT ürünlerinin işaretime koymak ve diğer amaçlar için kullanım dışı amaçlar için

Madde 14

2001/18/EC Direktifinin 13. Maddesinde belirtilen bildirim

1. Gıda veya yem dışındaki amaçlar için 2. kategori NGT ürünlerinin piyasaya sürülmesiyle ilgili olarak, 2001/18/EC Direktifinin 13(1) maddesinde belirtilen bildirim, (EC) No 178/2002 Yönetmeliği'nin 32b maddesine uygun olarak gerekli olabilecek herhangi bir ek bilgi içermeyen şunları içerecektir:

- (a) bildiricinin adı ve adresi; eğer bildirici Birlik'te yerleşik değilse, Birlik'te kurulmuş temsilcisinin ismi;
- (b) ilgili kategori 2 NGT tesisinin tanımı ve spesifikasyonu;
- (c) Bildirimin kapsamı:
 - (i) yetiştiricilik; veya
 - (ii) diğer kullanımlar bildirimlerde belirtilecek;

- (d) ilgili DNA dizisi bilgileri ve ilgili bitkinin NGT bitki olduğunu göstermek için mevcut olan diğer materyaller dahil olmak üzere çalışmaların bir kopyası; elde etmek için kullanılan teknikler ve bitkinin gelişimi sırasında geçici olarak eklenmişse, geleneksel ıslah amaçları için gen havuzu dışından gelen herhangi bir genetik materyal içermediğine dair bilgiler de dahil olmak üzere, 25. Madde (a) noktasına göre kabul edilen yetki yasasında belirlenen bilgi gerekliliklerine uygun olarak;
- (e) Ek III'ün 1. ve 2. bölümlerinde belirtilen ilke ve bilgiler ile 27. maddenin birinci paragrafı, (a) noktasına uygun olarak kabul edilen uygulama yasasına uygun olarak yapılan çevresel risk değerlendirmesi;
- (f) ürünün piyasaya sürülme koşulları, özel kullanım ve kullanım koşulları dahil;
- (g) 2001/18/EC Direktifinin 15(4) maddesine atıfta bulunarak, onay için önerilen ve 10 yılı aşmaması gereken bir süre;
- (h) 2001/18/EC Direktifinin Ek VII'sine uygun olarak çevresel etkiler için izleme planı, izleme planının süresi için önerilen onay süresinden farklı olabileceği bir öneri de dahil; ancak bildirim veren, Bölüm 1'e göre bildirilen herhangi bir serbest bırakmanın sonuçlarına dayanarak gereksiz olduğunu gerekçe gösterdiğinde izleme planı gerekmez, çevresel risk değerlendirmesinin bulguları, ilgili kategori 2 NGT tesisinin özellikleri, beklenen kullanımının özellikleri ve ölçeği ile alıcı çevrenin özellikleri, bu Yönetmeliğin 27. maddesinin birinci paragrafının (b) noktasına uygun olarak kabul edilen uygulama yasası ve bu Yönetmeliğin 29(1) maddesinde belirtilen rehberliğe uygun olarak;
- (i) 2001/18/EC Direktifinin Ek IV'ünün A.8 noktası, (EC) 1830/2003 Yönetmeliği'nin 4(6) Maddesi ve bu Yönetmeliğin 24. Maddesi ile uyumlu olan etiketleme önerisi;
- (j) ürünlerin önerilen ticari isimleri ve bunlarda yer alan kategori 2 NGT tesislerinin isimleri ile Komisyon Yönetmeliği (EC) No 65/2004 (29) uyarınca geliştirilen kategori 2 NGT tesisi için benzersiz bir tanımlayıcı önerisi; onaydan sonra, yeni ticari isimler yetkili makime sunulacaktır;
- (k) ürünün nasıl kullanılacağına dair bir açıklama; bu ürünün genetik olarak değiştirilmiş organizmalar içermeyen veya içermeyen benzer ürünlerle karşılaştırıldığında kullanım veya yönetim farklılıkları vurgulanacaktır;

(29) Komisyon Yönetmeliği (EC) No 65/2004, 14 Ocak 2004 tarihli, genetik değiştirilmiş organizmalar için benzersiz tanımlayıcıların geliştirilmesi ve ataması için bir sistem kurmaktadır (OJ L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (l) örneğin örnekleme yöntemleri – mevcut resmi veya standartlaştırılmış örnekleme yöntemlerine referanslar dahil –, ilgili kategori 2 NGT tesisinin tespiti, tanımlanması ve nicelendirilmesi; bildirimci, tanımlama ve nicelik için analitik bir yöntem sunmanın mümkün olmadığını uygun şekilde gerekçelendirirse, analitik yöntem performans gereksinimlerine uyum düzenlemeleri, kabul edilen uygulama yasasında belirtildiği şekilde uygulanacaktır Madde 27, birinci paragraf, (c) noktası ve 29(2) maddesinde belirtilen rehberlikle;
- (m) ilgili kategori 2 NGT tesisinin örnekleri, kontrol örnekleri ve referans materyalin erişilebileceği yer hakkında bilgiler;
- (n) uygun olduğunda, Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'ne (30) Bağlı Biyogüvenlik Protokolü'nün Ek II'sine uyma amacıyla sağlanacak bilgiler;
- (o) bildirimin bölümlerinin ve bildiricinin gizli olarak kabul edilmesini talep ettiği diğer ek bilgilerin tanımlanması, doğrulanabilir gerekçelerle birlikte, 2001/18/EC Direktifinin 25. Maddesine uygun olarak;
- (p) Dosyanın standart bir şekilde özeti.
2. Bildirim veren, aynı kategori 2 NGT santralının veya daha önce veya şu anda bildiren veya gerçekleştirilen aynı kategori 2 NGT tesislerinin kasıtlı olarak serbest bırakılmasının verileri veya sonuçları hakkında bilgi veya sonuçları dahil etmelidir; ister Birlik içinde ister dışında.
3. Direktif 2001/18/EY Direktifinin 14. Maddesinde belirtilen değerlendirme raporunu hazırlayan Üye Devletin yetkili yetkilisi, bu Maddenin 1. ve 2. paragraflarına uygunluk açısından bildirimini inceler.

Madde 15

İzleme ile ilgili özel hükümler

2001/18/EC Direktifinin 19. Maddesinde belirtilen yazılı onay, ya o Direktifin 19(3) maddesinin (f) bendinde tanımlanan izleme gereksinimlerini belirtmeli ya da izlemenin gerekli olmadığını belirtmelidir. 2001/18/EC Direktifinin 17(2) maddesi, (b) maddesi, izlenme izinle zorunlu değilse uygulanmayacaktır.

Madde 16

Analitik yöntem performans gereksinimlerine özel bir hüküm

Uygun olduğunda, 2001/18/EC Direktifinin 14. Maddesinde belirtilen değerlendirme raporunu hazırlayan Üye Devletin yetkili kurumu, (EC) 1829/2003 Yönetmeliği'nin 32. Maddesi veya (EU) 2017/625 Yönetmeliği'nin 100. Maddesi'nde belirtilen ilgili ulusal referans laboratuvarlarından uzman yardımı talep edebilir; Bu Yönetmeliğin 14(1) maddesinin (l) bendine uygun olarak bildirimci tarafından sağlanan bilgiler, analitik yöntem performans gereksinimlerine uyum sağlamak için yararlanılmış düzenlemelerin uygulanmasını haklı kılar.

(30) OJ L 201, 31.7.2002, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

*Madde 17***Madde 24'e uygun etiketleme**

Direktif, 2001/18/EC Direktifinin 19(3) maddesinin (e) bendinde belirtilen etiketlemeye ek olarak, yazılı onay etiketlemenin bu Yönetmelik'in 24. Maddesine uygun olarak belirtilmelidir.

*Madde 18***Yenileme üzerindeki onayın geçerlilik süresi**

1. 2001/18/EC Direktifinin C Bölümü uyarınca verilen onay, o Direktifin 17. maddesine uygun olarak ilk yenilemede, o Direktifin 17(6) veya (8) Maddesi veya 18(2) maddesinde belirtilen karar, risk değerlendirmesinin bulgularına dayanarak yenilemenin sınırlı bir süre için geçerli olduğunu belirtmedikçe sınırsız bir süre geçerli olacaktır bu Yönetmelikle ve kullanım deneyimine dayanarak, izleme sonuçları dahil olmak üzere, eğer onayda belirtilmişse, gerçekleştirilecektir.
2. 2001/18/EC Direktifinin 17(6) maddesinin ikinci cümlesi ve 17(8) maddesinin ikinci cümlesi geçerli değildir.

*Bölüm 3***Katman y2 NGT bitkilerinin ve 2 NGT yem ve yem için pazara çıkarılması***Madde 19***Kapsam**

Bu Bölüm aşağıdakilere uygulanacaktır:

- (a) gıda kullanımı veya yem kullanımı için kategori 2 NGT bitkileri;
- (b) kategori 2 NGT bitkilerinden oluşan veya üretilen gıdalar dahil olmak üzere, kategori 2 NGT bitkilerinden üretilen bileşenler içeren gıdalar ('kategori 2 NGT gıdası');
- (c) kategori 2 NGT bitkilerini içeren, içeren veya üretilen yemler ('kategori 2 NGT yem').

*Madde 20***(EC) No 1829/2003'ün 5. ve 17. maddelerinde belirtilen yetki başvurusuna ilişkin özel hükümler**

1. (EC) No 1829/2003'ün 5(3) maddesi (e) ve 17(3) maddesi (e) maddelerinden saparak ve (EC) No 178/2002 Yönetmeliği'nin 32b maddesine uygun olarak gerekebilecek ek bilgilere zarar vermeden, gıda veya yem kullanımı için kategori 2 NGT bitkisinin yetkilendirilmesi için başvuru yapılacak şekilde, veya kategori 2 NGT gıda veya yem, yapılan çalışmaların bir kopyası, ilgili DNA dizisi bilgileri ve mevcut olduğunda bağımsız, hakemli çalışmalar ve mevcut diğer materyallerle birlikte sunulmalıdır:

- (a) bitki, elde etmek için kullanılan teknikler hakkında bilgiler ve bu genetik materyalin bitkinin gelişimi sırasında geçici olarak eklendiği durumlarda, bitki geliştirme sırasında geçici olarak eklenen genetik materyal içermediği bilgisi ve 25. Madde uyarınca kabul edilen yasal yasada belirtilen bilgi gerekliliklerine uygun olarak, NGT bir bitkidir. (a) noktası;

- (b) gıda veya yem, bu Yönetmeliğin Ek III'ünün 1. ve 3. Bölümlerinde belirtilen ilke ve bilgilere ve 27. Maddeye uygun olarak kabul edilen uygulama yasasına dayanarak, (EC) No 1829/2003 Yönetmeliği'nin 4(1) veya 16(1) Maddesinde belirtilen kriterlere uygundur. bu Yönetmeliğin ilk paragrafı, (a) noktası.

2. (EC) No 1829/2003 Düzenlemesi'nin 5(3) maddesinin (i) ve 17(3) maddesinin (i) bendinden istisna olarak, izin başvurusuna örnekleme yöntemleri – mevcut resmi veya standart örnekleme yöntemlerine referanslar dahil –, kategori 2 NGT tesisinin tespiti, tanımlanması ve nicelendirilmesi ile birlikte sunulacaktır; NGT gıda veya yemde kategori 2 NGT bitkisinin tanımlanması ve nicelendirilmesi.

Başvuran, bu Yönetmelik'in 21(4) maddesinde belirtilen prosedür sırasında tespit edilmesi gerektiğini belirttiğinde veya analitik yöntemin tanımlanması için analitik yöntem sağlamanın mümkün olmadığı sonucuna vardığında veya Avrupa Birliği Referans Laboratuvarı (EURL) Yönetmelik'in 1829/2003 Maddesi'nin 32. maddesinin birinci paragrafıyla kurulduğu kararlara göre, analitik yöntem performans gereksinimlerine uyum düzenlemeleri, kabul edilen uygulama yasasında belirtildiği şekilde uyarlanacaktır. bu Yönetmeliğin 27. Maddesi, birinci paragrafı, (c) noktası ve bu Yönetmeliğin 29(2) maddesinde belirtilen rehberliğe uygun olarak belirtilir.

3. (EC) No 1829/2003'ün 5(5) ve 17(5) maddelerinden sapma olarak, gıda veya yem kullanımı için kategori 2 NGT bitkileri veya kategori 2 NGT bitkileri içeren veya onlardan oluşan gıda veya yem durumunda, izin başvurusu aşağıdakılar eşlik edecektir:

- (a) bu Yönetmeliğin Ek III'ünün 1. ve 2. bölümlerinde belirtilen ilkeler ve bilgiler ile bu Yönetmelik'in 27. Madde birinci paragrafı, (a) noktasına göre kabul edilen uygulama yasasına uygun olarak yapılan çevresel risk değerlendirmesi;
- (b) 2001/18/EC Direktifinin Ek VII'sine uygun olarak çevresel etkiler için bir izleme planı, izleme planının süresi için bir öneri de dahil olmak üzere, bu yetki süresinden farklı olabilir.

Bu paragrafın birinci alt paragrafının (b) bendinde belirtilen izleme planı, başvuru sahibinin, 1. Bölüm uyarınca bildirilen herhangi bir salınının sonuçları, çevresel risk değerlendirmesinin bulguları, kategori 2 NGT tesisinin özellikleri temelinde gereksiz olduğunu gerekçelendirmesi gerekmez, bu Yönetmeliğin 27. Madde birinci paragrafının (b) noktasına ve bu Yönetmeliğin 29(1) maddesinde atıfta bulunan rehberliğe uygun olarak kabul edilen uygulama yasasına uygun olarak, beklenen kullanımının özellikleri ve ölçeği ile alıcı ortamın özellikleri.

4. Yetki başvurusu, 24. Maddeye uygun olarak etiketleme önerisi içermelidir.

Madde 21

Otoritenin görüşüne ilişkin özel hükümler

1. (EC) No 1829/2003 Yönetmeliği'nin 6(1) ve (2) Maddeleri ile 18(1) ve (2) maddelerinden istisna olarak, Yetkili, geçerli başvurunun alındığı tarihten itibaren altı ay içinde bu Yönetmelik'in 20. Maddesinde belirtilen yetki başvurusu hakkında görüş sunacaktır.

Bölge (EC) No 1829/2003 Düzenlemesi'nin 6(3) maddelerinin (b) ve (c) maddeleri ile 18(3) maddesi (b) ve (c) maddeleri uyarınca çevresel risk değerlendirmesini veya gıda veya yem güvenliği değerlendirmesini yürüten Üye Devletin yetkili yetkilisi ek bilginin gerekli olduğunu düşündüğünde, Kurum veya Üye Devletin yetkili otoritesi, başvuru sahibinden bu bilgileri belirli bir süre içinde sunmasını istemelidir. Bu durumda, altı aylık süre bu ek süre ile uzatılacaktır. Uzatma, talep edilen verilerin niteliği veya istisnai durumlar nedeniyle haklı gösterilmedikçe altı ayı geçmemelidir.

2. (EC) 1829/2003 Yönetmeliği'nin 6(3) ve 18(3) maddelerinde belirtilen görevlere ek olarak, Otorite, başvuranın sunduğu tüm detayların ve belgelerin bu Yönetmelik'in 20. Maddesi ile uyumlu olup olmadığını doğrulamalıdır.

3. (EC) No 1829/2003'ün 6(3) maddesi (d) ve 18(3) maddesi (d) maddelerinden istisna olarak, Otorite, bu Yönetmelik'in 20(2) Maddesi ve (EC) 1829/2003 Yönetmeliği'nin 5(3) maddesi (j) ve 17(3) maddesi (j) maddelerinde belirtilen bilgileri EURL'ye iletecektir.

4. EURL, başvuru sahibi tarafından önerilen tespit yöntemini, tanımlama ve nicelik yöntemini 20(2) maddesine uygun olarak test edip doğrulamalıdır. Başvuru sahibi, analitik yöntem performans gereksinimlerine uyum sağlamak için uyarlanmış düzenlemelerin uygulanmasını gerekçelendirirse, EURL iddia edilen uygulanamazlığın haklı olup olmadığını değerlendirme yapacaktır. Bu değerlendirme kamuoyuna açıklanacaktır.

5. (EC) No 1829/2003 Yönetmeliği'nin 6(5) maddesi (f) ve 18(5) maddesi (f) maddesinden istisna olarak, yetki verilmesine yönelik bir görüş durumunda, görüş ayrıca şunları içermelidir:

(a) EURL tarafından doğrulanmış yöntem, tespit için, örnekleme dahil ve uygun olduğunda kategori 2 NGT tesisinin tanımlanması ve nicelendirilmesi ile NGT gıda veya yemde kategori 2 NGT tesisinin tespit edilmesi, tanımlanması ve nicelendirilmesi için ve 20(2) maddede belirtilen durumlarda analitik yöntem performans gereksinimlerine uyum düzenlemelerinin herhangi bir uyarlanmasının gerekçelendirilmesi, bu Yönetmelik'in ikinci alt paragrafı;

(b) uygun kaynakların erişilebileceği bir gösterge.

6. (EC) No 1829/2003'ün 6(5) maddesi, (d) ve 18(5) maddesi, (d) maddesinde belirtilen etiketleme önerilerine ek olarak, görüş, bu Yönetmelik'in 24. Maddesine uygun olarak etiketleme önerisini içerecektir.

Madde 22

Yenileme üzerindeki yetkinin geçerlilik süresi

(EC) No 1829/2003 Yönetmeliği'nin 11(1) ve 23(1) maddelerinden sapma olarak, ilk yenilemede, Komisyon, bu Yönetmelik kapsamında yapılan risk değerlendirmesinin bulgularına ve kullanım deneyimine dayanarak haklı gerekçelerle yetkini sınırlı bir süreyle yenilemeye karar vermedikçe, yetki sınırsız bir süre için geçerli olacaktır. izleme sonuçları dahil, eğer yetkilendirmede belirtilirse.

Bölüm 4

Categor y 2 NGT bitkileri ve categor y 2 NGT ürünleri için yaygın provizyonlar

Madde 23

Sürdürülebilirlik için önemli özelliklere sahip kategori 2 NGT tesisleri ve kategori 2 NGT ürünleri için teşvikler

1. Bu Maddede belirtilen teşvikler, genetik modifikasyonlarla taşınması amaçlanan kategori 2 NGT bitkisinin en az bir özelliği Ek IV'ün 1. bölümünde yer almış ve o bitkinin Ek 2. Bölümde belirtilen özelliklerden hiçbirine sahip olmadığı durumlarda kategori 2 NGT bitkileri ve kategori 2 NGT ürünleri için uygulanacaktır.

2. Aşağıdaki teşvikler, bu Yönetmelik'in 20. Maddesi ile birlikte 1829/2003 (EC) Yönetmeliği (EC) 5. veya 17. Maddeleri uyarınca sunulan yetki başvurularına uygulanacaktır:

- (a) Bu Yönetmelik'in 21(1) birinci alt paragrafının 21(1) maddesinden istisna olarak, Kurum, geçerli başvuru alındığı tarihten itibaren dört ay içinde başvuru hakkındaki görüşünü sunacaktır; ancak ürünün karmaşıklığı bu Yönetmelik'in 21(1) maddesinde belirtilen süre sınırının uygulanmasını gerektirmiyorsa; her iki zaman sınırı, bu Yönetmeliğin ikinci alt paragrafının 21(1) maddesinde belirtilen şartlarla uzatılabilir;
- (b) başvuran bir KOBİ ise, EURL'ye ve (EC) 1829/2003 Yönetmeliği'nin 32. Maddesinde belirtilen Avrupa GMO Laboratuvarları Ağı'na (ENGL) yapılan mali katkılarının ödenmesinden muaf tutulacaktır.

3. (EC) No 178/2002 Yönetmeliği'nin 32a maddesinde belirtilen ön başvuru tavsiyesine ek olarak, bu Yönetmeliğin Ek III'üne uygun olarak yapılan risk değerlendirmesi amacıyla ön başvuru tavsiyesi, bu paragrafa uygun olarak 2001/18/EC Direktifinin 13. Maddesi uyarınca sunulan bildirimlerden ve bu Yönetmelik'in 14. Maddesi ile birlikte sunulan başvurulardan önce sağlanacaktır. (EC) No. 1829/2003 ve bu Yönetmeliğin 20. Maddesi ile birlikte.

Otorite personeli, potansiyel bir başvuru sahibinin veya potansiyel bildirimcinin talebi üzerine, bu Yönetmeliğin Ek III'ünün 2. ve 3. Bölümleri uyarınca bilgileri sağlayarak potansiyel başvuru veya potansiyel bildirimcinin risk değerlendirmesinde test edilmesi gerektiğini belirttiği risk hipotezleri hakkında tavsiyede bulunur.

Bu tavsiye, Authority tarafından geliştirilen ve çalışma tasarımının ele alındığı rehber belgelerle ilgili olmadıkça, risk hipotezlerini ele alan çalışmaların tasarımını kapsamamayacaktır. Ancak, potansiyel başvuru sahibi veya potansiyel bildirimci bir KOBİ ise, ikinci alt paragrafta bahsedilen risk hipotezlerini nasıl ele almayı planladığını, Ek III'ün 2. ve 3. bölümlerinde belirlenen gereksinimlere uygun olarak yapmayı planladığı çalışmaların tasarımını da dahil olmak üzere, Yetkili'ye bildirebilir. Otorite, bilgilendirilen bilgiler için, çalışmaların tasarımı da dahil olmak üzere, tavsiye verecektir.

4. 3. paragrafta belirtilen ön başvuru tavsiyesi aşağıdaki gerekliliklere uygun olmalıdır:

- (a) Otorite'nin Genetik Değiştirilmiş Organizmalar Paneli tarafından yapılan bildirimler veya başvuruların sonraki değerlendirmelerine önyargısız ve taahhütlü olmayan bir şekilde sunulacaktır; danışmanlığı sağlayan Otorite personeli, tavsiye konusu olan başvuru veya bildirimle doğrudan veya dolaylı olarak ilgili herhangi bir hazırlık bilimsel veya teknik çalışmada yer almayacak;
- (b) tohum veya diğer bitki üreme materyali olarak kullanılacak kategori 2 NGT bitkisine ilişkin olası bildirimler ve olası başvurular için, ön başvuru tavsiyesi Kurum tarafından birlikte veya yakın iş birliği içinde, bildirim veya başvurunun sunulacağı Üye Devletin yetkili makamıyla birlikte veya yakın iş birliği içinde sağlanacaktır;
- (c) Kurum, bir başvuru veya bildirim geçerli kabul edildikten sonra ön başvuru tavsiyesinin özetini gecikmeden kamuoyuna açıklar; (EC) No 178/2002'nin 38(1a) maddesi *mutatis mutandis* uygulanacaktır;
- (d) Potansiyel bir bildirici veya potansiyel başvuru sahipleri olan bir KOBİ, farklı zamanlarda ön başvuru tavsiyesi talep edebilir.

5. Yetkili, bu maddenin 1. paragrafında belirtilen koşulların yerine getirilip getirilmediğini doğrulamalıdır. Herhangi bir teşvik talebi, bu Maddenin 3. paragrafında belirtilen tavsiye talebi veya (EC) No 1829/2003 Yönetmeliği'nin 5 veya 17. maddelerinde belirtilen başvuru ve bu Yönetmelik'in 20. Maddesi ile birlikte sunulacak ve aşağıdaki bilgilerle birlikte sunulacaktır:

- (a) kategori 2 NGT tesisinin paragraf 1'de belirtilen koşulları karşıladığını kanıtlamak için gerekli bilgiler;
- (b) Uygun olduğunda, başvuru sahibinin, potansiyel başvuru sahibinin veya potansiyel bildirimcinin bir KOBİ olduğunu göstermek için gerekli bilgiler;
- (c) paragraf 3 kapsamında, Ek III'ün 1. bölümünde listelenen unsurlar hakkında, zaten sağlanabildiği ölçüde ve diğer ilgili bilgiler.

6. 2001/18/EC Direktifinin 25. Maddesi ve (EC) No 1829/2003 Yönetmeliği'nin 30. Maddesi, bu Madde kapsamında Authority'ye sunulan bilgilere uygun şekilde uygulanacaktır.

7. Yetkili, 3 ila 6. paragrafların uygulanması için pratik düzenlemeleri belirler.

8. Komisyon, Ek IV'te belirtilen NGT bitkilerinin özellikler listelerini bilimsel ve teknolojik ilerlemeye veya bu özelliklerin sürdürülebilirlik üzerindeki etkisine dair yeni kanıtlara uyarlamak amacıyla, Madde 26'ya uygun olarak yetkilendirilmiş yasalar kabul etme yetkisine sahiptir; aşağıdaki koşullar şartla:

- (a) Komisyon, bu Yönetmeliğin etkilerinin 32(2) maddesine uygun olarak izlenmesini dikkate alacaktır;
- (b) Komisyon, Ek IV'deki listelere eklemeyi veya silmeyi amaçladığı özelliklerin çevresel, sosyal ve ekonomik sürdürülebilirlik üzerindeki etkisine dair güncel bilimsel literatür incelemesini yürütecek ve kamuoyuna açıklayacaktır;
- (c) Komisyon, Madde 14(1) maddesi (h) veya 20(3) maddesi uyarınca yapılan izleme sonuçlarını, genetik modifikasyonlarının taşıdığı özellikleri taşıyan kategori 2 NGT bitkileri açısından dikkate alacaktır.

Madde 24

Yetkilendirilen 2. kategori NGT ürünlerinin etiketlenmesi

2001/18/EC Direktifinin 21. Maddesi, (EC) 1829/2003 Yönetmeliği'nin 12, 13, 24 ve 25. maddeleri ile (EC) 1830/2003 Yönetmeliği'nin 4(6), (7) ve (8) maddelerinde belirtilen etiketleme gerekliliklerine ek olarak, diğer Birlik mevzuatındaki gerekliliklere zarar vermeden, yetkilendirilen kategori 2 NGT ürünlerinin etiketlenmesinde genetik modifikasyonların getirdiği özellikleri de belirtebilir, bu Bölümün 2. veya 3. Bölümlerine göre onay veya yetkilendirmede belirtildiği gibi. Bu hüküm kullanıldığında, etikette genetik modifikasyonlarla aktarılan kategori 2 NGT bitkisinin tüm özellikleri belirtilmelidir.

IV. BÖLÜM
Son hükümler

Madde 25

Bilgi gereksinimleri

Komisyon, bu Yönetmeliği tamamlayıcı 26. Madde uyarınca aşağıdaki düzenlemelerle ilgili olarak yetkilendirilmiş yasalar kabul etme yetkisine sahiptir:

- (a) bir bitkinin NGT tesisi olduğunu göstermek için gereken bilgiler;
- (b) doğrulama taleplerinin hazırlanması ve sunumu, 6(5) ve 7. madde (4)'te bahsedilen patent bilgilerinin içeriği, 6(6) ve 7(5) maddede belirtilen lisans beyanlarının içeriği, doğrulama raporlarının içeriği ve 6. ve 7. maddelerde bahsedilen kararların içeriği.

Madde 26

Delegasyonun Uygulanması

1. Devredilen yasaların kabul edilme yetkisi, bu Maddede belirlenen koşullara tabii Komisyon'a verilmiştir.
2. Madde 5(3), Madde 23(8) ve Madde 25'te bahsedilen devredilen yasaları kabul etme yetkisi, 16 Temmuz 2026'dan itibaren beş yıl süreyle Komisyon'a verilecektir. Komisyon, beş yıllık dönemin sona ermesinden en geç dokuz ay önce yetki devriyle ilgili bir rapor hazırlar. Yetki devri, Avrupa Parlamentosu veya Konseyi bu uzatmaya karşı çıkmadıkça, her dönemin sonundan en geç üç ay önce zımni olarak uzatılır.
3. Madde 5(3), Madde 23(8) ve Madde 25'te bahsedilen yetki devretmeleri, Avrupa Parlamentosu veya Konsey tarafından herhangi bir zamanda iptal edilebilir. İptal kararı, o kararda belirtilen yetkinin devredilmesini sona erdirecektir. Kararın *Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde* yayımlanmasının ertesi günü veya bu tarihte belirtilen daha sonraki tarihte yürürlüğe girecektir. Bu karar, zaten yürürlükte olan herhangi bir devredilmiş yasanın geçerliliğini etkilemeyecektir.
4. Yetki edilmiş bir yasa kabul etmeden önce, Komisyon, 13 Nisan 2016 tarihli Daha İyi Yasa Yapım Anlaşması'nda belirlenen ilkelere uygun olarak her Üye Devlet tarafından belirlenen uzmanlara danışacaktır.
5. Komisyon bir yetkili yasa kabul eder kabul etmez, bunu aynı anda hem Avrupa Parlamentosu hem de Konsey'e bildirecektir.
6. 5(3). Madde, 23(8) veya 25. Madde uyarınca kabul edilen bir devredilmiş yasa, yalnızca Avrupa Parlamentosu veya Konsey tarafından bu yasanın Avrupa Parlamentosu ve Konsey'e bildirilmesinden sonraki iki ay içinde itirazda bulunmaması durumunda veya bu sürenin sona ermesinden önce, Avrupa Parlamentosu ve Konsey, Komisyon'a itiraz etmeyeceklerini bildirdi. Bu süre Avrupa Parlamentosu veya Konsey'in girişimiyle iki ay uzatılacaktır.

*Madde 27***Uygulama yasaları**

Komisyon, aşağıdaki konularda uygulama yasalarını kabul edecektir:

- (a) kategori 2 NGT tesislerinin çevresel risk değerlendirmesi ve kategori 2 NGT gıda ve yem güvenlik değerlendirmesi için metodoloji ve bilgi gereksinimleri, Ek III'te belirtilen ilke ve faktörlere uygun olarak;
- (b) bildirim veya başvurunun hazırlanması ve sunulmasıyla ilgili kuralları içeren 14. ve 20. maddelerin uygulanması;
- (c) Madde 14(1), madde (I) ve Madde 20(2)'de belirtilen analitik yöntem performans gereksinimlerine uyum sağlamak için uyarlanmış düzenlemeler.

Bu uygulama yasaları, 28(3) maddede belirtilen prosedüre uygun olarak kabul edilecektir.

Komisyon, birinci alt paragraf (a) ve (b) maddelerinde bahsedilen uygulama yasalarını kabul etmeden önce , Kuruma danışacaktır.

*Madde 28***Komite prosedürü**

1. Komisyon, (EC) 178/2002 Yönetmeliği'nin 58. Maddesi uyarınca kurulan komite tarafından desteklenecektir.
2. Bu paragrafa atıfta bulunulduğunda, (EU) No 182/2011'in 4. Maddesi uygulanacaktır.
3. Bu paragrafa atıfta bulunulduğunda, (EU) 182/2011 sayılı Yönetmelik'in 5. Maddesi uygulanacaktır.

*Madde 29***Rehberlik**

1. 17 Temmuz 2028'e kadar, Kurum, talep edenlere, bildirimcilere ve başvuruçulara, doğrulama taleplerinin, bildirimlerin ve başvuruların hazırlanması ve sunulmasında, ayrıca Bölüm II. ve III'te bahsedilen başvuruların hazırlanması ve sunumunda hem-de Ek III'ün uygulanmasında yardımcı olacak ayrıntılı rehber yayımlayacaktır.
2. 17 Temmuz 2028'e kadar, EURL, ENGL'nin yardımıyla, Madde 14(1), madde (I) ve Madde 20(2)'nin uygulanması için bildirim verene veya başvuru sahibi yardımcı olacak ayrıntılı rehber yayımlayacaktır.
3. 17 Temmuz 2028'e kadar, Komisyon, özellikle yetiştiriciler ve çiftçiler için bitki fikri mülkiyetiyle ilgili konularda işletmecilere yardımcı olmak amacıyla rehberleri yayımlayacak ve gerekirse onları inceleyip güncellecek. Komisyon, rehberi hazırlarken Üye Devletlerin yetkin fikri mülkiyet ofislerine danışacaktır. Rehberlik, aşağıdaki konularda bilgi içerecektir:

- (a) tesis lisanslama platformları;
- (b) fikri mülkiyetle ilgili sorularda bitki ıslahçılarına yardımcı olma amacı taşıyan kamu kuruluşları;
- (c) operatörlerin belirli bir tesise uygulanan fikri mülkiyet haklarını tanımlamasına olanak tanıyan veri tabanları;

- (d) bitkilerle ilgili fikri mülkiyet hakları hakkında temel bilgiler; koruma koşulları, verilen haklar ve bunların sınırlamaları ile zorunlu çapraz lisanslama dahil.

4. 17 Temmuz 2028'e kadar, Komisyon, özellikle yetiştiricilere odaklanarak, yeni genomik teknikler alanında araştırma ve geliştirmeyi desteklemek için tasarlanmış çeşitli programlar, finansal mekanizmalar ve politikalardan faydalanma fırsatları hakkında operatörler için bilgi yayımlayacaktır.

Madde 30

Davranış kuralları

1. Komisyon, üye devletlerle iş birliği içinde, bitki biyolojik materyali üzerindeki patentlerle ilgili bilgilerin şeffaflığını artırmak, ıslahçıların bu materyale erişimini kolaylaştırmak ve ıslahçılar ile çiftçiler için yasal güvenliği artırmak için Birlik düzeyinde bir davranış kodu hazırlanmasını denetleyecektir ('davranış kuralları').
2. Komisyon, NGT bitkileriyle ilgili patent sahiplerini, bitki biyolojik materyali patent lisansı için gönüllü platformların temsilcilerini, bitki ıslahçı ve çiftçi organizasyonlarını, diğer sivil toplum kuruluşlarını ve uygun olduğunda diğer ilgili tarafları, davranış kurallarının hazırlanmasına gönüllü olarak katılmaya davet edecektir.
3. Komisyon, davranış kurallarının patent sahiplerinin aşağıdaki taahhütlerini içermesini amaçlayacak:
 - (a) Birlik'te piyasaya sürülen bitki çeşitlerine dahil edilen biyolojik materyalleri kapsayan patentler ve patent başvuruları hakkında açık, kapsamlı ve kamuya açık bilgilerin sağlanması;
 - (b) patentlerin adil ve makul koşullar altında lisanslanması için düzenlemeler, paragraf 2'de bahsedilen gönüllü platformlar aracılığıyla;
 - (c) KOBİ'ler olan yetiştiricileri içeren patent anlaşmazlıklarının dostane çözümü veya tarlalarında istemeden küçük patentli biyolojik materyal bulunması durumunda çiftçilerin dahil edilmesi.
4. Komisyon, etik kurallarının, bitki biyolojik materyalinin lisanslanması için gönüllü platformların aşağıdaki taahhütlerini içermesini amaçlayacaktır:
 - (a) platformlara katılımı kolaylaştırmak için uygun maliyetli ücretler, yani KOBİ'ler;
 - (b) standart lisans anlaşmaları;
 - (c) lisans ücretleri konusundaki anlaşmazlıkların çözülmesi için adil ve tarafsız mekanizmalar.
5. Komisyon, davranış kurallarının hedeflerini belirlemesini, bu hedeflere ulaşmayı ölçecek göstergeler içermesini, Birlik düzeyindeki tüm ilgili tarafların ihtiyaç ve çıkarlarını, bitki ıslahçıları ve çiftçiler dahil olmak üzere, uygun şekilde dikkate almasını ve katılımcıların yıllık olarak rapor vermesini sağlamak için bir raporlama çerçevesi sağlamayı hedefleyecektir. Davranış kurallarının uygulanması için alınan önlemler ve bunların sonuçları üzerine, paragraf 3, madde (b)'de belirtilen düzenlemeler kapsamında verilen lisanslar hakkında toplu bilgiler de dahil olmak üzere. Komisyon, davranış kurallarının hazırlanmasında operatörlere önerilerde bulunabilir.

6. Komisyon, 1-5. paragraflarda belirtilen davranış koduna katılım oranını, işleyişini ve amaçlarına ulaşılmasını izleyecektir.

7. 17 Temmuz 2033'e kadar ve sonrasında her beş yılda bir, Komisyon davranış kurallarının işleyişine ilişkin bir rapor yayımlayacaktır. Komisyon, değerlendirmesinde, 1-5. paragraflarda bahsedilen davranış kurallarının hazırlanması ve 6. paragrafta belirtilen izleme sonuçlarını inceleyecektir. Bu bağlamda, Komisyon ayrıca davranış kurallarında kapsayan hükümlerin ihlal edilip edilmediğini ve davranış kodunun patentli NGT bitki biyolojik materyaline adil ve makul erişimi sağlayıp sağlamadığını değerlendirecektir. Rapor, uygun olduğunda, sektörün iyi işleyişini korumaya yönelik yasama önerileriyle eşlik edilecektir; özellikle çiftçiler dahil olmak üzere birincil kullanıcılar için patentli NGT bitki biyolojik materyaline erişim.

8. Davranış kuralları 17 Ocak 2028'e kadar hazır olacaktır.

Madde 31

NGT bitki patenti uzman grubu ve NGT bitki patentinin etkisi üzerine değerlendirme

1. Komisyon, NGT tesislerinin patentlenmesinin etkisi üzerine bir uzman grubu ('uzman grubu') kuracaktır.

2. Uzman grubu, Komisyon'a yardımcı olur ve patent hukukunun ve uygulama uygulamasının değiştirilmiş genetik kaynaklara erişim, patent manzarasının şeffaflığı ve NGT bitkileri alanında yenilik üzerindeki etkisi üzerine 4. paragrafa uygun olarak Komisyon tarafından yürütülen değerlendirmelerle ilgili düzenli olarak bilgi alışverişinde bulunur. Uzman grubu, özellikle Komisyon'a patent ile korunan NGT bitkilerinin ıslahı ve pazarlaması için patent lisanslama uygulamalarının, NGT bitkileri ile ilgili devam eden patent başvuru prosedürlerinin çiftçilere yönelik ve varsa bu tür örneklerin araştırılmasında yardımcı olacaktır.

3. Uzman grubu, Komisyon uzman gruplarının oluşturulması ve işletilmesiyle ilgili yatay kurallara uygun olarak kurulacaktır. Her Üye Devlet, uzman grubuna en fazla iki uzmandan oluşan bir heyet atayabilir. Bu heyet, bu Yönetmelikle kapsanan alanlarda ve fikri mülkiyet hakları alanında, bunların piyasa üzerindeki etkisi dahil olmak üzere, bilgi ve deneyime sahip olacaktır. Avrupa Patent Ofisi ve Topluluk Bitki Çeşitleri Ofisi, uzman grubuna birer uzman atayabilir.

4. Komisyon, NGT bitkilerinin, özelliklerinin ve tekniklerinin patentlenmesinin ile ilgili lisanslama ve şeffaflık uygulamalarının Birlik üzerindeki etkisini düzenli olarak değerlendirecektir:

(a) bitki ıslahında yenilik;

(b) ıslahçıların patentli bitki biyolojik materyaline, özelliklerine ve tekniklerine erişimi ile ıslahçıların deney yapma yeteneği;

(c) çiftçilerin bitki üreme materyaline erişimi, mevcut ürünlerin ve diğer ticari olarak erişilebilir çoğaltma materyallerinin fiyatı ile çiftlikte korunan tohumlar ve üreme malzemelerini kullanma hakları;

(d) çiftçilerin veya ıslahçıların patentli bitki biyolojik materyalinin, tesadüfen varlık veya benzerlik nedeniyle ürünlerinde veya ürünlerinde ortaya çıkabileceği durumlarda, patentli bitki biyolojik materyalinin kasıtlı kullanımı olmadan ortaya çıkabileceği durumlarda dava açma riski;

(e) bitki ıslahı sektöründe, özellikle küçük ve orta ölçekli ıslahçılar açısından rekabet, piyasa yoğunlaşmasının potansiyel riskleri göz önünde bulundurulurken; ve

(f) patentli bitki biyolojik materyali konusunda şeffaflık ve hukuki kesinlik.

5. 4. paragrafta bahsedilen değerlendirmelerden birincisi, NGT ürünleri Birlik pazarında satışa sunulduktan bir yıl sonra yapılacaktır.

6. 4. paragrafta belirtilen değerlendirme, yeni genomik teknikler kullanan Birlik ıslah sektörünün patentli bitki biyolojik materyaline adil ve makul erişime sahip olmasını sağlamak için gerekli koşulların değerlendirilmesini ve bu materyale ücretsiz erişim imkanının araştırılmasını da içerecektir.

7. 4. paragrafta bahsedilen değerlendirme yapılırken ve uygun takip işlemleri değerlendirilirken, Komisyon uzman grubunun bulgularını ve Birlik ıslahlık sektörünün raporlarını dikkate alacaktır. Bu amaçla, Komisyon, Birlik ıslah sektörünü patentli bitki biyolojik materyaline ticari erişim deneyimlerini raporlamaya davet edecektir.

8. 4. paragrafta bahsedilen değerlendirme yayımlanacak ve halka sunulacaktır.

9. Uzman grubu, paragraf 4'te belirtilen değerlendirmenin tamamlanmasından sonra gerekli süre çalışmaya devam edebilir.

10. Paragraf 4'te bahsedilen değerlendirme, patentli bitki biyolojik materyaline erişimde önemli engeller, deneylere gereksiz kısıtlamalar, ıslahçılar ve çiftçiler üzerindeki olumsuz etkiler, artan pazar yoğunluğu, tohum tedarikindeki çeşitliliğin azalması, yetersiz şeffaflık veya sistemin sorunsuz işlemediğine dair diğer kanıtlar ortaya koyarsa, Komisyon uygun olduğunda zorunlu koşullar veya korumalar oluşturmak için yasama önerileri sunacaktır.

11. Komisyon, paragraf 4'te belirtilen değerlendirmeye dayanarak takip önlemlerinin gerekmediğini düşünürse, Avrupa Parlamentosu ve Konsey'i bilgilendirir ve paragraf 4'te tanımlanan değerlendirmeyi ilk değerlendirmenin yayımlanmasından en geç dört yıl ve en geç altı yıl içinde tekrarlayacaktır.

Madde 32

İzleme, raporlama ve değerlendirme

1. En erken hangisi olursa olsun, ilk kararın 6(12) veya (14) veya 7(10) maddelerine göre veya III. Bölüm'ün 2 veya 3. Bölümlerine uygun olarak alınmasından en geç üç yıl ve yedi yıl geçmeden ve ardından her beş yılda bir, Komisyon Avrupa Parlamentosu'na iletemelidir, Konsey, Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesi ile Bölgeler Komitesi'ne bu Yönetmeliğin uygulanmasına dair bir rapor sunar. Rapor ayrıca bu Yönetmeliğin uygulanmasıyla ortaya çıkan etik sorunları da ele alacaktır.

2. Paragraf 1'de belirtilen raporlama amaçları için, Komisyon 17 Temmuz 2028'e kadar ve 2001/18/EC Direktifi ile (EC) No 1829/2003'te belirtilen Üye Devletlerin yetkili yetkililerine danışarak göstergelere dayalı ayrıntılı bir program oluşturacaktır. Komisyon ve Üye Devletlerin ilgili veri ve diğer kanıtların toplanması ve analizi için atılacağı önlemleri belirtecektir.

3. Komisyon, paragraf 1'de bahsedilen ilk raporun yayımlanmasından en geç iki yıl ve en geç üç yıl içinde bu Yönetmeliğin uygulanmasını ve insan ve hayvan sağlığı, çevre, tüketici bilgisi, iç pazarın işleyişini, KOBİ'ler, yetiştirici sektör üzerindeki etkisini değerlendirecektir, organik sektör ve ekonomik, çevresel ve sosyal sürdürülebilirlik.

Komisyonun değerlendirmesi, bu Yönetmeliğin ve özellikle 5(2) Madde'nin uygulanmasının organik sektör üzerindeki etkisini, organik işletmeciler ve tüketicilerin algısını da değerlendirecektir.

Değerlendirme ayrıca, bu Yönetmeliğin uygulanmasının organik işletmeciler için idari, ekonomik veya pratik yük oluşturup oluşturmadığını, mevcut uyum güvence mekanizmalarına güvenme yetenekleri üzerindeki etkileri de inceleyecektir.

Değerlendirme temelinde, Komisyon uygun olduğunda Avrupa Parlamentosu ve Konsey'e bir yasama önerisi sunacaktır.

4. Komisyon, paragraf 3'te belirtilen değerlendirmenin ana bulgularıyla ilgili bir raporu Avrupa Parlamentosu, Konsey, Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesi ile Bölgeler Komitesi'ne sunacaktır.

Madde 33

Sürdürülebilirlik

1. 32(2) maddede belirtilen izleme programı kapsamında, Komisyon ve Üye Devletler, NGT tesislerinin sürdürülebilirlik etkisini özellikle şunları dikkate alarak izleyecekler:

(a) yeni genomik tekniklerle getirilen özelliklerin olumlu ve olumsuz çevresel etkileri;

(b) NGT bitkilerinin kategori 1 statüsünden çıkarılmasının uygulanması ve etkileri, Ek II'de listelenen özellikleri genetik modifikasyonlarla taşınması amaçlanan özellikler arasında.

Bu amaçla özel göstergeler 32(2) maddesine uygun olarak belirlenir ve düzenli olarak gözden geçirilir. İzleme programı, kategori 1 NGT bitkileri için doğrulama prosedürü sırasında, kategori 2 NGT bitkileri ve ürünleri için bildirim ve yetkilendirme prosedürleri sırasında veya çeşit kayıt prosedürleri sırasında sağlanan bilgiler, ilgili veri tabanları ve NGT için pazarlama dokümantasyonları dahil olmak üzere birden fazla kaynaktan veri toplayacaktır bitki üreme materyali, literatür ve NGT bitkilerinde tanıtılan özelliklere odaklanan vaka çalışmaları ile ayrıca Madde 34'te belirtilen resmi kontrollerden elde edilen veriler.

2. Komisyon, bu Maddenin 1. paragrafında belirtilen çalışmanın sonuçlarını 32(1) maddede belirtilen uygulama raporlarına ve 32(3) maddede belirtilen değerlendirmeye dahil eder. Değerlendirme ayrıca, çevresel, ekonomik ve sosyal sürdürülebilirliğe katkıda bulunan özelliklere sahip NGT bitkilerinin gelişimini teşvik etmeye yönelik ek önlemlere ihtiyaç olduğunu değerlendirecektir.

3. Komisyon ve Üye Devletler, uygun olduğunda, sürdürülebilir tarım gıda sistemi ve biyoekonomiyle ilgili ilgili stratejilerde, araştırma, yenilik ve geliştirme faaliyetlerini desteklemeye yönelik stratejilerde 1. paragrafta bahsedilen çalışmaların sonucunu değerlendirebilir.

Madde 34

Üye Devlet kontrolleri

Üye devletler, yetkili makamların, bu Yönetmeliğe uyumu sağlamak için uygun olduğunda denetimler ve diğer kontrol önlemleri organize etmelerini sağlamalıdır. Bir NGT tesisinin serbest bırakılması veya 4. Madde gereksinimlerini karşılamayan bir NGT ürününün piyasaya sürülmesi durumunda, ilgili Üye Devlet, serbest bırakmanın veya piyasaya konulmasının sonlandırılması için gerekli önlemlerin alınmasını sağlayacak, gerekirse iyileştirme önlemleri başlatacak ve halkı bilgilendirecektir, Komisyon ve diğer üye devletler.

(EU) 2017/625 Yönetmeliği uygulandığında, resmi kontroller ve diğer resmi faaliyetler o Yönetmeliğe uygun olarak planlanıp yürütülecektir.

Madde 35

Diğer Birlik mevzuatlarındaki referanslar

Kategori 2 NGT tesisleri ile ilgili olarak, diğer Birlik mevzuatındaki Ek, 2001/18/EC Direktifinin Ek II veya III'üne yapılan atıflar, bu Yönetmeliğin Ek III'ünün 1. ve 2. Bölümlerine yapılan atıflar olarak yorumlanacaktır.

Madde 36

İdari inceleme

Bu Yönetmelikle Otorite'ye verilen yetkiler kapsamında alınan veya kullanılmayan herhangi bir karar, Komisyon tarafından kendi inisiyatifıyla veya bir üye devletin ya da doğrudan ve bireysel herhangi bir kişinin talebi üzerine incelenebilir.

Bu amaçla bir talep, Üye Devlet veya kişinin ilgili yetkileri kullanmama kararı veya kullanılmamasından haberdar olduğu tarihten itibaren iki ay içinde Komisyon'a sunulacaktır.

Komisyon, talebin sunulmasından sonraki iki ay içinde, uygun olursa Yetkilinin kararını geri çekmesini veya yetkileri kullanmamasını düzeltmesini talep eden bir karar alacaktır.

Madde 37

Yönetmelik (EU) 2017/625'te yapılan değişiklikler

(EU) 2017/625 Yönetmeliği'nin 23. maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

(1) 2. paragrafta, (a)(ii) noktası aşağıdaki maddeyle değiştirilmiştir:

'(ii) gıda ve yem üretimi için GDO'ların yetiştirilmesi ve 2001/18/EC Direktifinin 13(2) noktası (e), 1829/2003 Yönetmeliği (EC) Yönetmeliği'nin 5(5) noktası (b) ve 17(5) maddesi (b) ve 14(1) maddesi (h) ve 20(3) maddesinde belirtilen izleme planının doğru uygulanması, Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in (*) 2026/1388 Yönetmeliği (EU)'nin (b) noktası;

(*) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 17 Haziran 2026 tarihli 2026/1388 Yönetmeliği, belirli yeni genomik teknikler ve ürünleri ile elde edilen bitkilerle ilgili (EU) Yönetmeliği (EU) 2017/625 (OJ L, 2026/1388, 26.6.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2026/1388/oj>);

(2) paragraf 3'te, (b) noktası aşağıdaki maddeyle değiştirilmiştir:

'(b) gıda ve yem üretimi için GDO'ların yetiştirilmesi ve 2001/18/EC Direktifinin 13(2) maddesinin (e) noktası, 1829/2003 Yönetmeliği (EC) Yönetmeliği'nin 5(5) madde (b) ve 17(5) madde (b) ve 14 (1) madde (h) ve 20(3) maddelerinde belirtilen izleme planının doğru uygulanması, (b) maddesi, (EU) 2026/1388 Yönetmeliği'nin (b) maddesi;'

*Madde 38***Yürürlüğe girme ve uygulama**

Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği Resmi Dergisi'nde yayımlandığı tarihten sonraki yirminci gün yürürlüğe girecektir.

17 Temmuz 2028'den itibaren uygulanacaktır. Ancak, 29, 30 ve 31. maddeler 16 Temmuz 2026'dan itibaren uygulanacaktır.

Bu Yönetmelik, tamamıyla bağlayıcı olup, tüm Üye Devletler için doğrudan uygulanabilir.

Strasbourg'da yapıldı, 17 Haziran 2026.

Avrupa Parlamentosu için

Cumhurbaşkanı

R. METSOLA

Konsey için

Başkan

M. RAOUNA

EK I

NGT BITKİLERİNİN GELENEKSEL BITKİLERLE EŞDEĞERLİK KRİTERLERİ

Bir NGT bitkisi, yeni genomik tekniklerle getirilen genetik modifikasyonlar aşağıdaki koşulları karşılırsa geleneksel bitkilerle eşdeğer kabul edilir:

(1) Hedefli mutajenez ile elde edilen bitkilerde genetik modifikasyonlar şunlardır:

- (a) en fazla 20 nükleotidin yer değiştirmesi veya yerleştirilmesi;
- (b) herhangi bir sayıda nükleotidin silinmesi.

Bu genetik modifikasyonların sayısı, her protein kodlama dizisi için üç sınırı aşmaz; çünkü intronlarda ve düzenleyici dizilerdeki genetik modifikasyonlar bu sınıra tabi değildir.

(2) Sisgenezle elde edilen bitkiler durumunda, genetik modifikasyonlar:

(a) aşağıdaki türlerden bir veya birkaçından oluşur:

- (i) geleneksel yetiştirme amaçları için gen havuzunda var olan sürekli DNA dizilerinin eklenmesi;
- (ii) geleneksel ıslah amaçlı gen havuzunda bulunan sürekli DNA dizileriyle endogen DNA dizilerinin yer değiştirmesi;
- (iii) sürekli endojen DNA dizilerinin ters çevrilmesi veya translokasyonu; ve

(b) aşağıdaki koşullardan birini veya her ikisini karşılar:

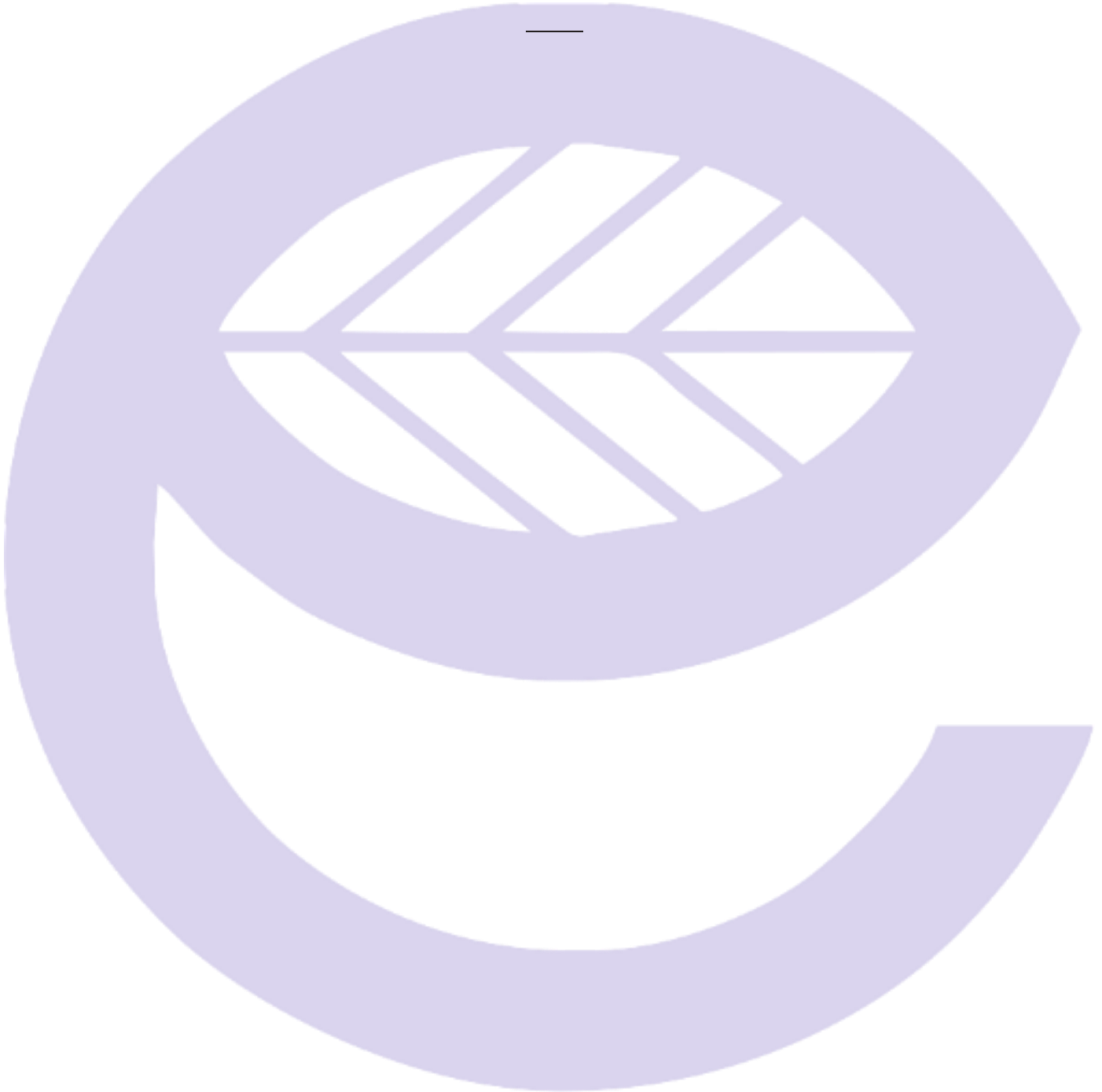
- (i) bunlar, geleneksel üreme amaçları için gen havuzunda gerçekleşen bir DNA dizisinin birleşimini oluşturur;
- (ii) Endojen genlerin kesintilerine yol açmazlar, bunlar da kimerik proteinler oluşturan kesintiler de dahil.

(3) Herhangi bir kombinasyonda 1. ve 2. maddelerde bahsedilen genetik modifikasyon sayısı, monoploid genom başına 20'yi geçmez.

EK II

**MADDE 3, (13)(a) NOKTASINDA BELİRTİLEN VE NGT BİTKİLERİNİ KATEGORİ 1 STATÜSÜNDEN ÇIKARAN
ÖZELLİKLER**

- (1) Herbisitlere karşı tolerans
- (2) Bilinen bir böcek öldürücü maddenin üretimi



EK III

KATEGORI 2 NGT BITKİLERİ VE KATEGORI 2 NGT GIDA VE YEM RISK DEĞERLENDİRMESİ

Bir risk değerlendirmesinin amacı, kategori 2 NGT bitkisinin veya kategori 2 NGT gıdası veya yeminin, doğrudan veya dolaylı, anında veya gecikmeli olarak insan, hayvan sağlığı ve çevre üzerindeki potansiyel olumsuz etkilerini, biyolojik çeşitlilik dahil olmak üzere, vaka bazında belirlemek ve değerlendirmektir.

Bu Ekin 1. bölümü, Madde 13, (c) ve (d) maddelerinde, Madde 14(1), madde (e) ve Madde 20(3) noktalarında ve madde 20(1)'de belirtilen kategori 2 NGT tesislerinin çevresel risk değerlendirmesini yapmak için izlenmesi gereken genel ilkeleri ve Madde 2(1)'de belirtilen kategori 2 NGT gıda ve yem güvenlik değerlendirmesini tanımlar. (b) noktası. Bölüm 2, kategori 2 NGT tesislerinin çevresel risk değerlendirmesi için özel bilgileri açıklar. Bölüm 3, kategori 2 NGT gıda ve yemlerinin güvenlik değerlendirmesi için özel bilgileri tanımlar.

BÖLÜM 1

Genel ilkeler ve bilgiler

Çevresel risk değerlendirmesi, 2001/18/EC Direktifinin Ek II'sinde belirtilen ilkelere uygun olarak yapılacaktır.

2001/18/EC Direktifinin Ek III'ünde belirtilen kategori 2 NGT tesislerinin çevresel risk değerlendirmesi ve kategori 2 NGT gıda ve yem güvenliği değerlendirmesi için gerekli bilgi türü ve miktarı, durum bazında uyarlanacaktır. Dikkate alınması gereken faktörler şunlardır:

- (a) kategori 2 NGT bitkisinin özellikleri, özellikle tanımlanan özellikler, modifiye edilen veya eklenen genomik dizilerin fonksiyonu ve bir cisgen veya onun parçalarının eklenmesiyle bozulan herhangi bir genin işlevi;
- (b) aynı türün veya benzer özelliklere sahip bir türün tüketimiyle ilgili önceki deneyim, benzer genomik dizilerin değiştirilmiş, eklenmiş veya bozulmuş olduğu veya ürünlerinin bulunması;
- (c) aynı türün veya benzer özelliklere sahip veya benzer genomik dizilerin değiştirilmiş, eklendiği veya bozulmuş bir türün yetiştirilmesiyle ilgili önceki deneyim;
- (d) serbest bırakmanın ölçeği ve koşulları;
- (e) ilgili kategori 2 NGT santralinin amaçlanan kullanım koşulları;
- (f) Potansiyel alıcı ortamı.

2. kategori NGT tesislerinin çevresel risk değerlendirmesi ve 2. kategori NGT gıda ve yem güvenliği değerlendirmesi aşağıdaki unsurlardan oluşacaktır:

- (a) tehlike tanımlama ve karakterizasyonu;
- (b) poz karakterizasyonu;
- (c) risk karakterizasyonu;
- (d) Risk yönetimi stratejileri, uygun olduğunda;

(e) Genel risk değerlendirmesi ve sonuç.

Aşağıdaki bilgiler her zaman gereklidir:

(A) Tehlike tanımlama ve tehlike karakterizasyonu

Alıcı bitki veya uygun olduğunda ebeveyn bitkilerle ilgili bilgiler ve moleküler karakterizasyonla ilgili bilgiler, bilimsel literatürden veya diğer kaynaklardan mevcut verilerin toplanması veya gerektiğinde uygun deneysel veya biyobilişimsel çalışmalar yaparak bilimsel veriler oluşturularak sağlanacaktır.

Bölüm 2 ve 3'te belirtilen tehlike tanımlama ve tehlike karakterizasyonu bilgileri, yalnızca kategori 2 NGT tesisi veya kategori 2 NGT gıda veya yem için risk hipotezini ele almak için gerekli olduğunda gereklidir.

(B) Pozlama karakterizasyonu

Her tespit edilen potansiyel olumsuz etkinin olasılığı hakkında bilgi sağlanacaktır. Bu, alıcı ortamın özellikleri, salım ölçeği ve koşulları, amaçlanan işlev, diyet rolü, Birlik'te gıda ve yemin beklenen kullanım seviyesi ve yetkilendirme başvurusunun kapsamı dikkate alınarak değerlendirilecektir.

(C) Risk karakterizasyonu

Başvuru sahibi, kategori 2 NGT bitkilerinin veya kategori 2 NGT gıda veya yemlerin risk karakterizasyonunu tehlike tanımlama, tehlike karakterizasyonu ve maruz kalma değerlendirmesinden alınan bilgilere dayandırmalıdır. Risk, her potansiyel olumsuz etki için, büyüklüğü ve bu olumsuz etkinin gerçekleşme olasılığı birleştirilerek riskin nicel veya yarı nicel bir tahmini sağlanır. İlgili olduğunda, her tanımlanmış risk için belirsizlik tanımlanmalı ve mümkün olduğunda nicel terimlerle ifade edilmelidir.

BÖLÜM 2

Kategori 2 NGT tesislerinin çevresel risk değerlendirmesi için tehlike tanımlaması ve tehlike karakterizasyonu ile ilgili özel bilgiler

- (1) Agronomik, fenotipik ve bileşimsel özelliklerin analizi
- (2) Süreklilik ve müdahalecilik, seçici avantaj ve dezavantajlar dahil
- (3) Potansiyel gen transferi
- (4) Kategori 2 NGT bitkisinin hedef organizmalarla etkileşimleri
- (5) Kategori 2 NGT bitkisinin hedef dışı organizmalarla etkileşimleri
- (6) Özel yetiştiricilik, yönetim ve hasat tekniklerinin etkileri
- (7) Biyojeokimyasal süreçler üzerindeki etkiler
- (8) İnsan ve hayvan sağlığı üzerindeki etkiler

BÖLÜM 3

Kategori 2 NGT gıda ve yem güvenlik değerlendirmesi için tehlike tanımlaması ve tehlike karakterizasyonu ile ilgili özel bilgiler

- (1) Agronomik, fenotipik ve bileşimsel özelliklerin analizi
- (2) Toksikoloji
- (3) Alerjenite
- (4) Beslenme değerlendirmesi



EK IV

23. MADDEDE BELİRTİLEN ÖZELLİKLER

BÖLÜM 1

23. Maddede bahsedilen teşvikleri haklı çıkaran özellikler:

- (1) düşük girdili koşullarında akım kararlılığı ve verim dahil olmak üzere verim;
- (2) nematodlar, mantarlar, bakteriler, virüsler ve diğer zararlıların neden olduğu bitki hastalıkları da dahil olmak üzere biyotik streslere karşı tolerans veya direnç ;
- (3) iklim değişikliğiyle oluşan veya kötüleşen abiyotik stresler dahil olmak üzere tolerans veya direnç;
- (4) su ve besin gibi kaynakların daha verimli kullanımı;
- (5) bitki koruma ürünleri ve gübre gibi dış girdilere olan ihtiyacın azalması;
- (6) depolama, işleme ve dağıtımın sürdürülebilirliğini artıran özellikler;
- (7) geliştirilmiş kalite veya besin özellikleri;
- (8) Biyoremediasyon.

BÖLÜM 2

Madde 23'te bahsedilen teşviklerin uygulanması hariç özellikler: herbisitlere karşı hoşgörüş.