



Council of the
European Union

Brussels, 6 November 2023
(OR. en, el)

15039/23

Interinstitutional File:
2023/0226(COD)

AGRI 683
AGRILEG 276
ENV 1238
CODEC 2052
INST 430
PARLNAT 207

COVER NOTE

From: The House of Representatives of the Republic of Cyprus
date of receipt: 31 October 2023
To: The President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625
[11592/23 + ADD 1 - COM(2023) 411 final]
- Reasoned Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the House of Representatives of the Republic of Cyprus on the above proposal followed by a courtesy English translation.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0411>



**ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ
ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**

Γραφείο Γενικής Διευθύντριας




31 Οκτωβρίου 2023

Κυρία Thérèse Blanchet
Γενική Γραμματέα
Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

— Διαβιβάζεται συνημμένα επιστολή του Προέδρου της Κοινοβουλευτικής Επιτροπής Γεωργίας και Φυσικών Πόρων της Βουλής των Αντιπροσώπων αναφορικά με την Αιτιολογημένη Γνώμη που εξέδωσε η ως άνω Επιτροπή επί της Πρότασης Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 – [έγγραφο COM(2023)0411].

Με εκτίμηση


Τασούλα Ιερωνυμίδου
Γενική Διευθύντρια
Βουλής των Αντιπροσώπων



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ
ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



Αρ. Φακ.: 04.02.028.003
04.02.021.003

31^η Οκτωβρίου 2023

Α.Ε. κ. *Pedro Sánchez*,
Πρόεδρο του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
Βρυξέλλες.

Εξοχότατε κύριε Πρόεδρε,

Σας αποστέλλεται συνημμένα Αιτιολογημένη Γνώμη της Κοινοβουλευτικής Επιτροπής Γεωργίας και Φυσικών Πόρων της Βουλής των Αντιπροσώπων της Κυπριακής Δημοκρατίας, σύμφωνα με το Άρθρο 6 του Πρωτοκόλλου (Αρ.2) της Συνθήκης της Λισαβόνας, αναφορικά με παραβίαση της αρχής της επικουρικότητας σε σχέση με την Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 [έγγραφο COM (2023) 411].

Δράττομαι της ευκαιρίας να επαναβεβαιώσω τα βαθιά αισθήματα εκτίμησής μου.

Με εκτίμηση

Γιαννάκης Γαβριήλ
Πρόεδρος

Κοινοβουλευτικής Επιτροπής Γεωργίας και Φυσικών Πόρων

**Αιτιολογημένη Γνώμη της Κοινοβουλευτικής Επιτροπής Γεωργίας και
Φυσικών Πόρων της Βουλής των Αντιπροσώπων της Κυπριακής
Δημοκρατίας**

Υποβάλλεται στους Προέδρους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δυνάμει του Άρθρου 6 του Πρωτοκόλλου (Αρ. 2) της Συνθήκης της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την Εφαρμογή των Αρχών της Επικουρικότητας και της Αναλογικότητας

**Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για
τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιοματικές τεχνικές και τα
τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, και για την
τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 – [έγγραφο COM/2023/0411]**

1. Το πλαίσιο της Συνθήκης αναφορικά με την εφαρμογή των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας

1.1. Στο άρθρο 5(3) της Συνθήκης προνοούνται τα ακόλουθα:

«Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, στους τομείς οι οποίοι δεν υπάγονται στην αποκλειστική της αρμοδιότητα, η Ένωση παρεμβαίνει μόνο εφόσον και κατά το βαθμό που οι στόχοι της προβλεπόμενης δράσης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, τόσο σε κεντρικό όσο και σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης.

Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης εφαρμόζουν την αρχή της επικουρικότητας σύμφωνα με το Πρωτόκολλο σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Τα εθνικά κοινοβούλια μεριμνούν για την τήρηση της αρχής αυτής, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο εν λόγω Πρωτόκολλο».

1.2. Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 2 του Πρωτοκόλλου (Αρ. 2) της Συνθήκης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προβαίνει σε ευρείες διαβουλεύσεις πριν υποβάλει πρόταση

νομοθετικής πράξης και κατά τις διαβουλεύσεις αυτές πρέπει να συνεκτιμάται, κατά περίπτωση, η περιφερειακή και τοπική διάσταση των προβλεπόμενων δράσεων.

1.3. Το άρθρο 5 του Πρωτοκόλλου (Αρ. 2) της Συνθήκης προνοεί ότι:

«Τα σχέδια νομοθετικών πράξεων αιτιολογούνται σε σχέση με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Κάθε σχέδιο νομοθετικής πράξης πρέπει να περιλαμβάνει εμπεριστατωμένη έκθεση, βάσει της οποίας μπορεί να κριθεί η τήρηση των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Η εν λόγω έκθεση πρέπει να περιέχει στοιχεία εκτίμησης των δημοσιονομικών επιπτώσεων της πράξης καθώς και, εφόσον πρόκειται για οδηγία, των συνεπειών της ως προς τις ρυθμίσεις που πρέπει να εφαρμοσθούν από τα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεχομένως, της περιφερειακής νομοθεσίας. Οι λόγοι που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ένας στόχος της Ένωσης μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης στηρίζονται σε ποιοτικούς και, οσάκις είναι δυνατόν, σε ποσοτικούς δείκτες. Στα σχέδια νομοθετικών πράξεων λαμβάνεται δεόντως υπόψη η ανάγκη το τυχόν οικονομικό ή διοικητικό βάρος που βαρύνει την Ένωση, τις εθνικές κυβερνήσεις, τις περιφερειακές ή τοπικές αρχές, τους οικονομικούς φορείς και τους πολίτες να είναι το ελάχιστο δυνατό και ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο».

1.4. Τέλος, όπως προβλέπεται στα άρθρα 5(3) και 12(β) της Συνθήκης, τα εθνικά κοινοβούλια μεριμνούν για την τήρηση της αρχής της επικουρικότητας, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο Πρωτόκολλο (Αρ. 2), δηλαδή την διαδικασία υποβολής αιτιολογημένης γνώμης εντός προθεσμίας οκτώ (8) εβδομάδων από την ημερομηνία διαβίβασης ενός σχεδίου νομοθετικής πράξης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

1.5. Οι κατευθυντήριες γραμμές, σε σχέση με το πώς εφαρμόζεται η αρχή της επικουρικότητας, καθορίστηκαν στη Συνθήκη του Άμστερνταμ και ειδικότερα στο Πρωτόκολλο σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Επισημαίνεται ότι οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές

εξακολουθούν να αποτελούν χρήσιμα εργαλεία κατά την άσκηση του υπό αναφορά ελέγχου.

Ειδικότερα, οι κατευθυντήριες γραμμές αφορούν τα ακόλουθα:

- αν στο υπό εξέταση θέμα υπάρχουν υπερεθνικές πτυχές, οι οποίες δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά με τη λήψη εθνικών μέτρων,
- αν η λήψη εθνικών μέτρων ή η έλλειψη δράσης από την Ένωση συγκρούεται με τις απαιτήσεις των Συνθηκών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή είναι επιζήμια για τα συμφέροντα των κρατών μελών, και
- αν η δράση της Ένωσης σε σύγκριση με τη δράση των κρατών μελών παρέχει σαφή πλεονεκτήματα, λόγω της κλίμακας στην οποία θα διεξαχθεί ή των αποτελεσμάτων της.

Περαιτέρω, για να αποφασισθεί κατά πόσο μια δράση της Ένωσης είναι συμβατή ή όχι με την αρχή της αναλογικότητας εξετάζεται αν τηρούνται τα ακόλουθα:

- το μέσο που χρησιμοποιείται να είναι κατάλληλο για την επίτευξη του στόχου μιας δράσης,
- το μέσο αυτό δεν πρέπει να υπερβαίνει αυτό που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του στόχου μιας δράσης.

Τα συναφή Πρωτόκολλα, τόσο του Άμστερνταμ όσο και της Λισαβόνας θέτουν ορισμένους περιορισμούς στην ΕΕ, όταν καλείται να εφαρμόσει την αρχή της αναλογικότητας:

- η μορφή της δράσης της Ένωσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο απλή και όταν η Ευρωπαϊκή Ένωση νομοθετεί, πρέπει να προτιμά τις Οδηγίες από τους Κανονισμούς,
- η ανάγκη μείωσης του διοικητικού ή οικονομικού κόστους για τις κυβερνήσεις των κρατών μελών, τους εθνικούς οικονομικούς συντελεστές και τους πολίτες πρέπει να λαμβάνεται υπόψη,
- η δράση της Ένωσης πρέπει να επιτρέπει όσο το δυνατό μεγαλύτερο πεδίο για τη λήψη των εθνικών αποφάσεων

2. Η ουσία και οι στόχοι της υπό εξέταση πρότασης Κανονισμού

2.1. Η εν λόγω νομοθετική πρόταση, όπως παρουσιάζεται από την Ευρωπαϊκή

Επιτροπή, θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, φυτών που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές (στο εξής: φυτά NGT) και για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, ζωοτροφών καθώς και άλλων προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοια φυτά. Το πεδίο εφαρμογής της νομοθετικής πρότασης περιορίζεται μόνο στα γενετικώς τροποποιημένα φυτά που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή ομογένεση, ή συνδυασμό αυτών. Η πρόταση δημιουργεί δύο κατηγορίες φυτών NGT με διαφορετικές κανονιστικές απαιτήσεις για κάθε κατηγορία. Στα φυτά NGT κατηγορίας 1, εμπίπτουν τα φυτά τα οποία παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή cisgenesis και τα οποία θα μπορούσε επίσης να είχαν προκύψει με φυσικό τρόπο ή με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, βάσει των κριτηρίων που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι της πρότασης. Για τα εν λόγω φυτά θα απαιτείται κοινοποίηση πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, αλλά δεν θα απαιτούνται περαιτέρω εγκρίσεις ή εκτιμήσεις κινδύνου. Η νομοθετική πρόταση θεσπίζει την υποχρέωση επισήμανσης του φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού το οποίο περιέχει ή αποτελείται από φυτά NGT κατηγορίας 1. Στα φυτά NGT της κατηγορίας 2, εμπίπτουν τα φυτά που παράγονται με τις ίδιες τεχνικές, τα οποία όμως δεν εμπίπτουν στην κατηγορία 1, υπό την προϋπόθεση ότι δεν περιέχουν «ξένο DNA». Για τη συγκεκριμένη κατηγορία θα ισχύουν οι απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς (ΓΤΟ) με ορισμένες προσαρμογές για τις μεθόδους ανίχνευσης, τις μεθοδολογίες εκτίμησης κινδύνου και τις απαιτήσεις παρακολούθησης/ιχνηλασιμότητας. Παράλληλα, προτείνεται η θέσπιση κανονιστικών κινήτρων (άρθρο 22), τα οποία θα παρέχονται σε αιτητές για έγκριση φυτών NGT κατηγορίας 2 που διαθέτουν χαρακτηριστικά τα οποία έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν σε ένα βιώσιμο αγροδιατροφικό σύστημα, υπό την προϋπόθεση ότι δεν διαθέτουν χαρακτηριστικά ανθεκτικά στα ζιζανιοκτόνα. Παρέχονται επίσης, πρόσθετα κίνητρα όταν η κοινοποιούσα ή αιτούσα αρχή είναι μικρομεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ), με τη χορήγηση απαλλαγών από τα τέλη για την επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης και με την παροχή εκτενέστερων συμβουλών πριν από την υποβολή της αίτησης. Τέλος, η νομοθετική πρόταση απαγορεύει τη χρήση φυτών NGT στη βιολογική παραγωγή, ενώ προνοεί ότι τα κράτη μέλη δεν δύνανται να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια των φυτών NGT κατηγορίας 1 και 2 στην επικράτειά τους.

2.2. Νομική βάση της εν λόγω πρότασης αποτελούν τα άρθρα 43, 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο β της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2.3. Οι βασικοί στόχοι της πρότασης, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, είναι οι ακόλουθοι:

- Να συμβάλει στην τήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης·
- Να παρέχει τη δυνατότητα ανάπτυξης και διάθεσης στην αγορά φυτών και φυτικών προϊόντων που συνεισφέρουν στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα·
- Να διασφαλίσει την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φυτών και προϊόντων NGT και τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT, και ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του αγροδιατροφικού τομέα της Ένωσης σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τους υπευθύνους επιχειρήσεων.
- Να διασφαλίσει ότι τα φυτά NGT που ελευθερώνονται ή διατίθενται στην αγορά διαθέτουν γνωρίσματα που μπορούν να συμβάλουν στη βιωσιμότητα του αγροδιατροφικού συστήματος.

3. Συμβατότητα με την αρχή της επικουρικότητας

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Γεωργίας και Φυσικών Πόρων, ύστερα από εξέταση της υπό αναφορά πρότασης Κανονισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόταση δεν συνάδει με την αρχή της επικουρικότητας. Ειδικότερα, η εν λόγω κοινοβουλευτική επιτροπή αποφάσισε ότι δεν υπάρχει επαρκής αιτιολόγηση της αναγκαιότητας δράσης σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά παράβαση της αρχής της επικουρικότητας, ενώ, όπως αναπτύσσεται στη συνέχεια, εγείρονται και ζητήματα τήρησης της αρχής της αναλογικότητας ως προς ορισμένες πτυχές.

4. Αιτιολόγηση

4.1. Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Γεωργίας και Φυσικών Πόρων εκφράζει αμφιβολία κατά πόσο τα κριτήρια που προβλέπονται για την επαλήθευση των φυτών NGT κατηγορίας 1 επαρκούν, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια της υγείας και του περιβάλλοντος, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι δεν θα υπόκεινται σε εκτίμηση κινδύνου πριν τη σκόπιμη ελευθέρωσή τους στο περιβάλλον και τη διάθεσή τους στην αγορά.

4.2. Στο έντυπο της «*Ανάλυσης των Επιπτώσεων*» της Ευρωπαϊκής Επιτροπής¹, περιλαμβάνονται τέσσερα (4) διαφορετικά σενάρια ρύθμισης του προβλήματος από την ΕΕ. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καταλήγει στο ότι ο συνδυασμός των σεναρίων υπ' αρ. 2 και 4, δηλαδή η πρόταση όπως προωθείται στην παρούσα της μορφή, αποτελεί την πιο ορθή επιλογή. Ωστόσο, στην Ανάλυση Επιπτώσεων, η ίδια η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναφέρει ότι βασικά σημεία της ανάλυσης και των ερευνών που επικαλείται, στηρίζονται σε υποθέσεις² ή προσεγγίσεις με βάση σενάρια, λόγω του ότι, μεταξύ άλλων λόγων, υπάρχει παραδοχή ότι τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ατελή. Ειδικότερα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναφέρει ότι η συλλογή δεδομένων και η ανάλυση που πραγματοποιήθηκε έχουν ορισμένους εγγενείς περιορισμούς, λόγω της έλλειψης ιστορικών δεδομένων σχετικά με την καλλιέργεια και την εμπορική χρήση φυτών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξινέωση και cisgenesis, καθώς τα προϊόντα αυτά μόλις πρόσφατα έχουν φτάσει στις αγορές χωρών εκτός ΕΕ, ενώ δεν υπάρχει εμπειρία εντός της ΕΕ³.

4.3. Επίσης, διατυπώνεται η παραδοχή, με αναφορά σε επιστημονική μελέτη, ότι είναι δύσκολο να διενεργηθεί εκτίμηση των μακροπρόθεσμων περιβαλλοντικών επιπτώσεων από τη χρήση NGT⁴, ενώ υπάρχουν αναφορές για αντιφατικά πορίσματα επιστημονικών ερευνών, σε σχέση με την ασφάλεια των NGT στην υγεία και στο περιβάλλον⁵. Στο έντυπο Ανάλυσης των Επιπτώσεων δεν αναπτύσσονται

¹ SWD (2023) 412.

² Βλ. Υποκεφάλαιο 1.2 της Ανάλυσης Επιπτώσεων με τίτλο «NGTs in the context of key EU strategies». Σελ. 6, όπου αναφέρονται τα εξής: «In this context, according to the FAO, [...] the extent of the impact is still speculative ...».

³ Βλ. Κεφάλαιο 6 της Ανάλυσης Επιπτώσεων με τίτλο «6. What are the impacts of the policy options?», σελ. 31.

⁴ Βλ. Ανάλυση Επιπτώσεων, κεφ. 1.2. με τίτλο «Political context - GMOs today» σελ. 5 – 6.

⁵ Βλ. Υποκεφάλαιο 1.1 του Κεφαλαίου 1, με τίτλο «Opinions of scientific bodies», σελ. 3-4.

επαρκώς τα στοιχεία δυνάμει των οποίων αποφασίστηκε ότι τα φυτά NGT της κατηγορίας 1 είναι εξίσου ασφαλή για την υγεία και το περιβάλλον, με τα φυτά που θα μπορούσαν επίσης να είχαν προκύψει με φυσικό τρόπο ή με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, όπως ούτε και τα στοιχεία που αιτιολογούν τη μη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή τους στο περιβάλλον και τη διάθεσή τους στην αγορά. Σημειώνεται ότι, τα προτεινόμενα κριτήρια για τον προσδιορισμό της ισοδυναμίας των NGT της κατηγορίας 1 με τα συμβατικά φυτά, επιτρέπουν έως και είκοσι (20) διαφορετικές γενετικές τροποποιήσεις ανά φυτό⁶. Πάρα ταύτα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει ως αποτελεσματικό μέτρο το σενάριο υπ' αρ. 4, δυνάμει του οποίου τα φυτά NGT κατηγορίας 1 θα ελευθερώνονται σκόπιμα στο περιβάλλον και θα διατίθενται στην αγορά, χωρίς τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου.

4.4. Πέραν των πιο πάνω, παρατηρείται ότι σε αρκετά σημεία του εντύπου της Ανάλυσης των Επιπτώσεων η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ενώ αναφέρεται στην ανάγκη διασφάλισης της ελευθερίας της επιλογής για τους καταναλωτές⁷ και της διατήρησης της επισήμανσης των προϊόντων NGT⁸, εντούτοις προτείνεται, χωρίς να αιτιολογείται επαρκώς, η εξαίρεση των φυτών NGT κατηγορίας 1 από την υποχρέωση επισήμανσης ως αποτελεσματικό μέτρο. Τούτο ενώ, υπάρχει η παραδοχή ότι, η δυνατότητα να αποφασίσει κανείς να μην καταναλώσει προϊόντα NGT κατηγορίας 1 δεν θα διασφαλίζεται επαρκώς από την επιλογή αυτή⁹. Περαιτέρω, η προτεινόμενη ρύθμιση επιβάλλει δυσανάλογο και/ή αδικαιολόγητο βάρος στους καταναλωτές, οι οποίοι για να διαβιβάζονται κατά πόσον το προϊόν που θα καταναλώσουν είναι απαλλαγμένο από γενετική τροποποίηση, πρέπει να ανατρέχουν σε δημόσια βάση δεδομένων¹⁰ που θα καταγράφει τα προϊόντα NGT κατηγορίας 1 ή/και να αγοράζουν βιολογικά προϊόντα (τα οποία είναι απαλλαγμένα από ΓΤ)¹¹.

⁶ Βλ. Παράρτημα I της πρότασης Κανονισμού όπου καθορίζονται τα κριτήρια ισοδυναμίας των φυτών NGT με συμβατικά φυτά και αναφέρει συγκεκριμένα τα εξής: «Ένα φυτό NGT θεωρείται ισοδύναμο με συμβατικά φυτά όταν διαφέρει από το φυτό-δέκτη / μητρικό φυτό κατά 20 το πολύ γενετικές τροποποιήσεις [...]»

⁷ Βλ. Υποκεφάλαιο 1.2 του Κεφαλαίου 1 της Ανάλυσης Επιπτώσεων με τίτλο «NGTs in the context of key EU strategies». Σελ. 6.

⁸ Βλ. Υποκεφάλαιο 1.2 της Ανάλυσης Επιπτώσεων με τίτλο «Other factors affecting the development and marketing of NGTs» σελ. 9.

⁹ Βλ. Υποκεφάλαιο 1.5. του Κεφαλαίου 6 με τίτλο «Analysis of option 4: Notification of products that could also occur naturally or be produced by conventional breeding», σελ. 57.

¹⁰ Άρθρο 9 της πρότασης Κανονισμού. Βλ. επίσης τη συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης της εκτίμησης επιπτώσεων - Έγγραφο SWD(2023)413, σελ. 4.

¹¹ Βλ. Υποκεφάλαιο 1.6. του Κεφαλαίου 7 με τίτλο «Effectiveness» σελ. 65.

4.5. Παράλληλα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει τον περιορισμό του δικαιώματος των κρατών μελών να απαγορεύουν την καλλιέργεια των φυτών NGT στην επικράτειά τους (άρθρο 25). Δικαίωμα απαγόρευσης που δόθηκε στα κράτη μέλη με την Οδηγία 2001/18/ΕΚ¹², ως αυτή τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2015/412/ΕΕ. Ωστόσο, δεν έχει επαρκώς αιτιολογηθεί και εξηγηθεί η εν λόγω ρύθμιση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ειδικά όσον αφορά τα φυτά NGT κατηγορίας 2, τα οποία για σκοπούς ελευθέρωσής τους στο περιβάλλον και διάθεσής τους στην αγορά θα συνεχίσουν να υπάγονται στο ισχύον κανονιστικό πλαίσιο για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (Οδηγία 2001/18/ΕΚ) με ορισμένες προσαρμογές. Πέραν τούτου όμως παρατηρείται ότι, ενώ στα έγγραφα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής γίνεται παραδοχή ως προς τη δυσκολία διενέργειας εκτίμησης των μακροπρόθεσμων περιβαλλοντικών επιπτώσεων από τη χρήση NGT και ότι υπάρχουν αντιφατικά πορίσματα επιστημονικών ερευνών σε σχέση με την ασφάλεια των NGT στην υγεία και στο περιβάλλον, όπως αναφέρεται στην παράγραφο υπ' αρ. 4.3. ανωτέρω, εντούτοις η υπό αναφορά νομοθετική πρόταση θα επιτρέπει την καλλιέργεια των φυτών NGT και σε οικολογικά ευαίσθητες περιοχές, όπως οι περιοχές Natura 2000. Τονίζεται ότι, στις εν λόγω περιοχές θα επιτρέπεται επίσης και η καλλιέργεια φυτών NGT κατηγορίας 1, για τα οποία όμως δεν θα διενεργείται εκτίμηση κινδύνου πριν την ελευθέρωσή τους στο περιβάλλον και τη διάθεσή τους στην αγορά.

4.6. Παράλληλα, στο έντυπο της Ανάλυσης των Επιπτώσεων αναφέρεται ότι, ένεκα της αύξησης της καλλιέργειας φυτών NGT, ο κίνδυνος πρόσμιξης συμβατικής, βιολογικής και χωρίς ΓΤΟ παραγωγής με τα προϊόντα NGT θα αυξηθεί, με αποτέλεσμα να αυξηθεί και το κόστος του διαχωρισμού με το οποίο θα επιβαρυνθούν οι γεωργοί. Εντούτοις, γίνεται η παραδοχή ότι δεν υπάρχουν ποσοτικές εκτιμήσεις αναφορικά με το ύψος του εν λόγω κόστους¹³. Πρόσθετα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναφέρει ότι οι προτεινόμενες λύσεις είναι οι πιο αποτελεσματικές, ενώ την ίδια στιγμή γίνεται η παραδοχή ότι οι βιοκαλλιεργητές θα

¹² Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου

¹³ Βλ. Υποκεφάλαιο 1.2. του Κεφαλαίου 6 της Ανάλυσης Επιπτώσεων με τίτλο «Analysis of option 1 (Authorisation with adapted risk assessment and detection method requirements)», σελ. 41-42.

υποστούν πιθανή, αλλά μη μετρήσιμη αύξηση του κόστους προσαρμογής για τις πρακτικές διαχείρισης κινδύνου και την παρακολούθηση της αγοράς (για τυχαία παρουσία ΓΤ ή NGT προϊόντος), λόγω της αβεβαιότητας της πιθανής παρουσίας φυτών NGT σε συμβατικούς σπόρους¹⁴. Δεδομένων των πιο πάνω, στην Ανάλυση Επιπτώσεων θα έπρεπε να υπάρχει εκτίμηση για το ύψος του εν λόγω κόστους, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των κρατών μελών και αξιολογώντας επαρκώς τον κίνδυνο επιμόλυνσης των γειτονικών καλλιεργειών από τα φυτά NGT, ιδιαίτερα σε εδάφη όπως η Κύπρος, όπου κύριο χαρακτηριστικό του γεωργικού της τομέα είναι ο πολυτεμαχισμός και ο μικρός γεωργικός κλήρος.

4.7. Πρόσθετα, όπως αναφέρεται ανωτέρω, ένας από τους βασικούς στόχους της νομοθετικής πρότασης είναι η ανάπτυξη και διάθεση στην αγορά φυτών και προϊόντων που συνεισφέρουν στους στόχους μεταξύ άλλων της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο». Η εν λόγω στρατηγική στοχεύει στην τόνωση της βιολογικής παραγωγής, ώστε να καταλαμβάνει τουλάχιστον το 25% των γεωργικών εκτάσεων στην ΕΕ έως το 2030. Με την υπό εξέταση νομοθετική πρόταση αναμένεται να καλλιεργηθούν περισσότερα φυτά NGT στην ΕΕ, η χρήση των οποίων απαγορεύεται στη βιολογική παραγωγή. Ωστόσο, στην Ανάλυση των Επιπτώσεων δεν αξιολογούνται επαρκώς οι επιπτώσεις που ενδεχομένως θα έχουν στη βιολογική παραγωγή, το αυξημένο κόστος διαχωρισμού που θα επωμίζονται οι βιοκαλλιεργητές όπως αναφέρεται ανωτέρω, καθώς και η ενδεχόμενη μείωση στη διαθεσιμότητα σπόρων που δύνανται να χρησιμοποιούνται στη βιολογική παραγωγή, εξαιτίας της αύξησης καλλιέργειας και παραγωγής NGT και του κινδύνου πρόσμιξης των παραγωγών και επιμόλυνσης από γειτονικές καλλιέργειες.

4.8. Πρόσθετα, ενώ στην Ανάλυση των Επιπτώσεων σημειώνεται η ανησυχία των Μη Κυβερνητικών Οργανισμών (ΜΚΟ), των καταναλωτικών/περιβαλλοντικών οργανώσεων¹⁵ και των Επιχειρηματικών οργανώσεων και συνδικάτων, για τις αρνητικές επιπτώσεις ενδεχόμενης κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της παραγωγής των NGT και συγκεκριμένα στη ανησυχία για ιδιωτικοποίηση των

¹⁴ Βλ. Υποκεφάλαιο 8.2 με τίτλο «Simplification and burden reduction, supporting the one-in-one-out approach», σελ. 75. Επίσης, βλ. υποκεφάλαιο 1.5. του Κεφαλαίου 6 με τίτλο «Analysis of option 4: Notification of products that could also occur naturally or be produced by conventional breeding» σελ. 55.

¹⁵ Βλ. Υποκεφάλαιο 1.3 του Παραρτήματος 2α της Ανάλυσης των Επιπτώσεων, με τίτλο «Non-Campaign Contributions», σελ. 119.

σπόρων και για δημιουργία μονοπωλίων¹⁶, εντούτοις δεν ρυθμίζεται ειδικά το ζήτημα αυτό στην υπό αναφορά νομοθετική πράξη. Παράλληλα, δεν εξετάζεται στο έντυπο Ανάλυσης των Επιπτώσεων ο αντίκτυπος που θα έχει η ενδεχόμενη κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των NGT, στη δυνατότητα των γεωργών να επιλέγουν, να προμηθεύονται και να πολλαπλασιάζουν τους σπόρους των φυτών που έχουν συγκομιστεί με NGT στα αγροκτήματά τους. Επιπλέον, στα έγγραφα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής γίνεται αναφορά στην ανησυχία των γεωργών για το κόστος των αδειών, σε σχέση με την πρόσβαση σε φυτά και σπόρους NGT και ότι αυτό μπορεί να είναι απαγορευτικό, ιδίως για τις μικρές καλλιέργειες¹⁷. Παρά ταύτα, στο έντυπο Ανάλυσης των Επιπτώσεων δεν υπάρχει εκτίμηση του κόστους που πιθανό να έχει η πρόσβαση των γεωργών σε NGT και ούτε αξιολογείται η ενδεχόμενη μετακύλιση του εν λόγω κόστους στους καταναλωτές.

4.9. Παράλληλα, όπως αναφέρεται ανωτέρω, ένας από τους βασικούς στόχους της υπό αναφορά νομοθετικής πρότασης είναι να διασφαλίσει ότι τα φυτά NGT, τα οποία ελευθερώνονται ή τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά διαθέτουν τέτοια γνωρίσματα, ώστε να δύνανται να συμβάλουν στη βιωσιμότητα του αγροδιατροφικού συστήματος. Ωστόσο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σημειώνει στην Ανάλυση των Επιπτώσεων ότι η προτεινόμενη ρύθμιση θα έχει περιορισμένη θετική επίδραση στην ελκυστικότητα για τους γεωργούς να αναπτύσσουν φυτά NGT που συμβάλλουν στους στόχους βιωσιμότητας, επειδή η εν λόγω ρύθμιση δεν προσμετρά το γεγονός ότι η βιωσιμότητα μιας καλλιέργειας δεν εξαρτάται αποκλειστικά από τα επιμέρους χαρακτηριστικά της, αλλά από την αλληλεπίδραση του φυτού με το περιβάλλον του και το σύστημα καλλιέργειας στο οποίο χρησιμοποιείται¹⁸. Πέραν των πιο πάνω, κατά παραδοχή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η διαδικασία επαλήθευσης του τρόπου, με τον οποίο τα χαρακτηριστικά ενός φυτού NGT μπορούν να συμβάλουν στη βιωσιμότητα, όπως και η παροχή υποστήριξης από τις αρμόδιες αρχές στις ΜΜΕ για τη διαδικασία έγκρισης των εν λόγω φυτών NGT κατηγορίας 2, αναμένεται να αυξήσει το διοικητικό κόστος της διαδικασίας έγκρισης¹⁹. Ωστόσο, δεδομένης της περιορισμένης θετικής επίδρασης που αναμένεται να έχει η εν λόγω ρύθμιση στη

¹⁶ Βλ. Υποκεφάλαιο 1.2 του Παραρτήματος 2α της Ανάλυσης των Επιπτώσεων, με τίτλο «Business organisations/associations, trade unions», σελ. 115.

¹⁷ Βλ. Υποκεφάλαιο 1.2. του Κεφαλαίου 1, με τίτλο «NGTs in the context of key EU strategies», σελ. 8.

¹⁸ Βλ. Υποκεφάλαιο 1.6. του Κεφαλαίου 7 με τίτλο «Effectiveness», σελ. 61.

¹⁹ Βλ. Κεφάλαιο 6, Υποκεφάλαιο 1.3 με τίτλο «Analysis of option 2: Authorisation with incentives for products containing modified traits that have the potential to contribute to sustainability», σελ. 46

βιωσιμότητα, στην Ανάλυση των Επιπτώσεων, θα έπρεπε να υπάρχει εκτίμηση για το ύψος του διοικητικού κόστους, με το οποίο θα επιβαρυνθούν οι αρμόδιες αρχές.

4.10. Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Γεωργίας και Φυσικών Πόρων υπό το φως των πιο πάνω δεν θεωρεί ότι η αναγκαιότητα για ανάληψη νομοθετικής δράσης σε επίπεδο ΕΕ στηρίζεται σε επαρκείς ποσοτικούς και ποιοτικούς δείκτες ή σε εμπειριστατωμένη αιτιολόγηση, όπως απαιτείται από το άρθρο 5 του Πρωτοκόλλου (Αρ. 2) της Συνθήκης. Με άλλα λόγια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν αιτιολογεί επαρκώς ότι η προτεινόμενη επιλογή αποτελεί αναγκαιότητα και μάλιστα με τη συγκεκριμένη μορφή. Η ανάληψη ρυθμιστικής δράσης σε επίπεδο ΕΕ, ακριβώς επειδή βρίσκεται στον αντίποδα της αρχής ότι οι αποφάσεις λαμβάνονται όσο το δυνατόν εγγύτερα προς τους πολίτες πρέπει να στηρίζεται σε ικανοποιητικά και πειστικά στοιχεία και όχι σε υποθέσεις ή σε αναλύσεις με μεγάλα περιθώρια σφάλματος.

4.11. Δεν αμφισβητείται ότι το πρόβλημα του οποίου επιχειρείται η ρύθμιση, με την υπό αναφορά νομοθετική πρόταση έχει σαφώς διασυνοριακές διαστάσεις. Ωστόσο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεωρεί ότι το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο αναφορικά με τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς (ΓΤΟ) δεν είναι κατάλληλο για την κανονιστική ρύθμιση των φυτών NGT που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή *cisgenesis* και των προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών) που προέρχονται από αυτά και ότι η νομοθεσία αυτή πρέπει να προσαρμοστεί στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο στον τομέα αυτό. Η Επιτροπή παρά ταύτα, δεν αιτιολογεί επαρκώς τους λόγους για τους οποίους δεν αποτελεί ικανοποιητική και/ή αποτελεσματική λύση η ενδεχόμενη τροποποίηση του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου για τους ΓΤΟ προτού παρέμβει νομοθετικά με Κανονισμό, ο οποίος αποτελεί το πιο αυστηρό και ανελαστικό νομοθετικό μέσο, γεγονός που εγείρει ζήτημα τήρησης της αρχής της αναλογικότητας. Μάλιστα, όπως σημειώνεται ανωτέρω, στην Ανάλυση των Επιπτώσεων γίνεται αναφορά ότι, δεδομένου ότι ειδικά κανονιστικά πλαίσια θεσπίστηκαν σε αρκετές χώρες εκτός ΕΕ μόλις πρόσφατα και δεδομένου του περιορισμένου αριθμού προϊόντων στην παγκόσμια αγορά (κανένα στην ΕΕ), είναι πολύ λίγα έως καθόλου διαθέσιμα μέχρι σήμερα, στοιχεία ή εκτιμήσεις σχετικά με τις οικονομικές, κοινωνικές ή

περιβαλλοντικές επιπτώσεις των διαφόρων νομοθετικών πλαισίων για τα προϊόντα NGT²⁰. Υπενθυμίζεται ότι, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, πρέπει να προτιμάται η ρύθμιση με οδηγία αντί με κανονισμό, όπου αυτό είναι εφικτό. Δεδομένου του γεγονότος ότι η επιλογή της συγκεκριμένης νομοθετικής πρότασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν στηρίζεται σε ικανοποιητικά στοιχεία, κρίνεται ότι η έκταση της ρυθμιστικής της δράσης υπό την παρούσα της μορφή δεν είναι απολύτως απαραίτητη προς επίτευξη των στόχων που έθεσε η ΕΕ.

4.12. Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Γεωργίας και Φυσικών Πόρων αφού έλαβε υπόψη τα πιο πάνω και συνυπολογίζοντας το γεγονός ότι δεν αναπτύσσεται στα προτεινόμενα σενάρια που παραθέτει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή η δυνατότητα τροποποίησης του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου για τους ΓΤΟ, διατηρεί αμφιβολίες κατά πόσον υπήρξε επαρκής και διεξοδική αναζήτηση εναλλακτικής μορφής δράσης.

Συμπέρασμα

4.13. Υπό το φως των πιο πάνω, η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Γεωργίας και Φυσικών Πόρων καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η υπό εξέταση πρόταση Κανονισμού δεν συνάδει με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας και συναφώς ότι δεν πληρούνται επαρκώς τα απαιτούμενα από τις Συνθήκες κριτήρια, όπως αυτά παρατέθηκαν πιο πάνω, ώστε να δικαιολογείται, αφενός η αναγκαιότητα της συγκεκριμένης ρυθμιστικής δράσης εκ μέρους της Ένωσης και, αφετέρου, η ρύθμιση του ζητήματος υπό τη δεδομένη μορφή, προκειμένου να επιτευχθούν οι επιδιωκόμενοι στόχοι.

²⁰ Βλ. Υποκεφάλαιο 2.2 της Ανάλυσης των Επιπτώσεων με τίτλο «What is the size of the problem and who is affected?» σελ. 16.

COURTESY TRANSLATION

31st October 2023

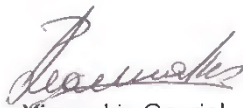
*H.E.Mr. Pedro Sánchez,
President of the Council of the European Union,
Brussels.*

Your Excellency,

Please find attached a Reasoned Opinion of the Standing Committee on Agriculture and Natural Resources of the House of Representatives of the Republic of Cyprus in accordance with Article 6 of Protocol (No2) to the Treaty of Lisbon, concerning a breach of the principle of subsidiarity with regard to the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625 [document COM (2023) 411].

Please accept assurances of my highest consideration.

Yours sincerely,



Yiannakis Gavriel
Chairman

Standing Committee on Agriculture and Natural Resources
Cyprus House of Representatives

**Reasoned Opinion of the Standing Committee on Agriculture and Natural
Resources of the House of Representatives of the Republic of Cyprus**

Submitted to the Presidents of the European Parliament, the Council and the European Commission, pursuant to Article 6 of Protocol (No 2) on the application of the principles of subsidiarity and proportionality of the Treaty on European Union.

**Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on
plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed,
and amending Regulation (EU) 2017/625 - [COM(2023)411].**

1. The Treaty framework for the application of the principles of subsidiarity and proportionality

1.1 Article 5(3) of the Treaty provides that:

“Under the principle of subsidiarity, in areas which do not fall within its exclusive competence, the Union shall act only if and in so far as the objectives of the proposed action cannot be sufficiently achieved by the Member States, either at central level or at regional and local level, but can rather, by reason of the scale or effects of the proposed action, be better achieved at Union level.

The institutions of the Union shall apply the principle of subsidiarity as laid down in the Protocol on the application of the principles of subsidiarity and proportionality. National Parliaments ensure compliance with the principle of subsidiarity in accordance with the procedure set out in that Protocol.”

1.2 Moreover, in accordance with Article 2 of Protocol (No 2) of the Treaty, the European Commission must consult widely before submitting a proposal for a legislative act, taking into account, where appropriate, the regional and local dimension of the proposed measures.

1.3 Article 5 of Protocol (No. 2) to the Treaty provides that:

“Draft legislative acts shall be justified with regard to the principles of subsidiarity and proportionality. Any draft legislative act should contain a detailed statement making it possible to appraise compliance with the principles of subsidiarity and proportionality. This statement should contain some assessment of the proposal's financial impact and, in the case of a directive, of its implications for the rules to be put in place by Member States, including, where necessary, the regional legislation. The reasons for concluding that a Union objective can be better achieved at Union level shall be substantiated by qualitative and, wherever possible, quantitative indicators. Draft legislative acts shall take account of the need for any burden, whether financial or administrative, falling upon the Union, national governments, regional or local authorities, economic operators and citizens, to be minimised and commensurate with the objective to be achieved.”

1.4 Finally, as provided for in Articles 5(3) and 12(b) of the Treaty, national Parliaments shall ensure that the principle of subsidiarity is respected, in accordance with the procedure laid down in Protocol (No 2), i.e. the procedure for delivering a reasoned opinion within eight (8) weeks of the date of transmission of a draft legislative act in all the official languages of the European Union.

1.5. The guidelines, in relation to how the subsidiarity principle is applied, were laid down in the Amsterdam Treaty and in particular in the Protocol on the application of the principles of subsidiarity and proportionality. It should be noted that these guidelines continue to be useful tools in the exercise of the check under review.

In particular, the guidelines concern the following:

- whether there are transnational aspects to the issue under consideration that cannot be effectively addressed by national measures,
- whether national measures or lack of action by the Union would conflict with the requirements of the Treaties of the European Union or would be detrimental to the interests of the Member States; and
- where Union action compared to action by Member States offers clear advantages in terms of the scale at which it will be carried out or its results.

Furthermore, in order to decide whether or not a Union action is compatible with the proportionality principle, the following elements are examined:

- the instrument used must be appropriate to achieve the objective of an action,
- the means must not go beyond what is necessary to achieve the objective of an action.

The relevant Protocols, of both Amsterdam and Lisbon, place certain restrictions on the EU when it is called upon to apply the proportionality principle:

- the form of Union action must be as simple as possible and when the European Union legislates, it must prefer Directives to Regulations,
- the need to reduce administrative or economic costs for Member State governments, national economic actors and citizens must be taken into account,
- Union action should allow as much scope as possible for national decision-making

2. The substance and objectives of the proposal for a Regulation under consideration

2.1 The current legislative proposal, as presented by the European Commission, lays down specific rules for the deliberate release into the environment of plants produced by certain new genomic techniques (hereinafter 'NGT plants') and for the placing on the market of food, feed and other products containing, consisting of or produced from such plants. The scope of the legislative proposal is limited to genetically modified plants produced by targeted mutagenesis or **homogenisation**, or a combination thereof. The proposal creates two categories of NGT plants with different regulatory requirements for each category. Category 1 NGT plants include plants which are produced by targeted mutagenesis or cisgenesis and which could also have been produced naturally or by conventional improvement techniques, based on the criteria set out in Annex I of the proposal. Such plants would require notification before being placed on the market, but no further authorisations or risk assessments would be required. The legislative proposal introduces the obligation to label plant propagating material containing or consisting of Category 1 NGT plants. Category 2 NGT plants include plants produced by the same techniques, but which do not fall into category 1, provided that they do not contain "foreign DNA". For this category, the

requirements of the current legislation on Genetically Modified Organisms (GMOs) will apply with some adaptations for detection methods, risk assessment methodologies and monitoring/traceability requirements. At the same time, it is proposed to introduce regulatory incentives (Article 22), which will be provided to applicants for the authorisation of NGT category 2 plants with characteristics that have the potential to contribute to a sustainable agri-food system, provided that they do not have herbicide-resistant characteristics. Additional incentives are also provided where the notifier or applicant authority is a small and medium-sized enterprise (SME), by granting fee exemptions for the validation of detection methods and by providing more extensive pre-application advice. Finally, the legislative proposal prohibits the use of NGT plants in organic production and provides that Member States may not restrict or prohibit the cultivation of NGT category 1 and 2 plants on their territory.

2.2 The legal basis for this proposal is Articles 43, 114 and 168(4)(b) of the Treaty on the Functioning of the European Union.

2.3 The main objectives of the proposal, according to the European Commission, are as follows:

- To contribute to a high level of protection of human and animal health and the environment, in accordance with the precautionary principle;
- to enable the development and marketing of plants and plant products that contribute to the innovation and sustainability objectives of the European Green Deal, the farm-to-fork strategy and the biodiversity strategy; and
- To ensure the effective functioning of the internal market for NGT plants and products and food and feed containing, consisting of or produced from NGT plants, and to enhance the competitiveness of the Union's agri-food sector at EU and global level, including a level playing field for operators.
- Ensure that NGT plants released or placed on the market have traits that can contribute to the sustainability of the agri-food system.

3. Compatibility with the principle of subsidiarity

After examination of the proposal for a regulation in question, the Standing Committee on Agriculture and Natural Resources, has concluded that the proposal in question does not comply with the principle of subsidiarity. In particular, the said committee decided that there is insufficient justification of the need for action at European Union level, in breach of the subsidiarity principle, and, as will be explained below, questions concerning compliance with the proportionality principle in certain aspects of the proposal exist.

4. Justification

4.1 The Standing Committee on Agriculture and Natural Resources has doubts as to whether the criteria foreseen for the verification of Category 1 NGT plants are sufficient to ensure the safety of health and the environment, taking into account the fact that the said plants will not be subject to a risk assessment prior to their deliberate release into the environment and placing on the market.

4.2 The European Commission's Impact Assessment¹ includes four (4) different scenarios for regulation of the problem at the EU level. The European Commission concludes that the combination of scenarios 2 and 4, i.e. the proposal as it stands, is the most appropriate option. However, in the Impact Assessment, the European Commission itself states that key parts of the analysis and the studies relied upon are based on assumptions² or scenario-based approaches, due to, among other reasons, the admission that the available data is incomplete. In particular, the European Commission states that the data collection and analysis carried out has some inherent limitations due to the lack of historical data on the cultivation and commercial use of plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis, as these products have only

¹ SWD (2023) 412

² See Subchapter 1.2 of the Impact Analysis entitled "NGTs in the context of key EU strategies". Pp. 6, where the following is mentioned: "In this context, according to the FAO, [...] the extent of the impact is still speculative ...".

recently reached non-EU markets while there is no experience with such plants within the EU.³

4.3 The assumption is also made, with reference to a scientific study, that it is difficult to carry out an assessment of the long-term environmental effects of NGT use,⁴ and there are reports of contradictory findings in scientific studies in relation to the safety of NGTs to health and the environment.⁵ The Impact Assessment form does not sufficiently elaborate on the evidence on the basis of which it was decided that Category 1 NGT plants are as safe to health and the environment as plants that could also have been produced through plant breeding. It should also be noted that the proposed criteria for determining the equivalence of Category 1 NGTs to conventional plants allow for up to twenty (20) different genetic modifications per plant.⁶ Nevertheless, the European Commission proposes as an effective measure, scenario number 4, under which Category 1 NGT plants would be deliberately released into the environment and placed on the market without a risk assessment.

4.4 In addition to the above, it is noted that in several parts of the Impact Assessment document, the Commission, while referring to the need to ensure freedom of choice for consumers⁷ and to maintain the labelling of NGT products,⁸ nevertheless proposes, without sufficient justification, to exempt category 1 NGT plants from the labelling obligation as an effective measure. This choice is made despite the admission that the possibility to decide not to consume category 1 NGT products will not be sufficiently safeguarded by this option.⁹ Furthermore, the proposed regulation imposes a disproportionate and/or unjustified burden on consumers, who, in order to ensure that the product they consume is free from genetic modification, will have to refer to a

³ See Chapter 6 of the Impact Analysis entitled "6. What are the impacts of the policy options?" p. 31.

⁴ See Impact Assessment, Chapter 1.2., titled: "Political context - GMOs today" p. 5 – 6.

⁵ See Subchapter 1.1 of Chapter 1, titled: «Opinions of scientific bodies», p. 3 – 4.

⁶ See Annex I of the proposed Regulation which sets out the criteria for equivalence of NGT plants with conventional plants and specifically states the following: "An NGT plant shall be considered equivalent to conventional plants when it differs from the recipient plant/parental plant by a maximum of 20 genetic modifications [...]".

⁷ See Subchapter 1.2 of Chapter 1 of the Impact Analysis titled: "NGTs in the context of key EU strategies" p. 6.

⁸ See Subchapter 1.2 of the Impact Analysis titled: "Other factors affecting the development and marketing of NGTs" p. 9.

⁹ See Subchapter 1.5. of Chapter 6 titled: "Analysis of option 4: Notification of products that could also occur naturally or be produced by conventional breeding" p. 57.

public database¹⁰ listing category 1 NGT products and/or buy organic products (which are GM-free).¹¹

4.5 At the same time, the European Commission proposes to restrict the right of Member States to prohibit the cultivation of NGT plants on their territory (Article 25). This right of prohibition was granted to Member States by Directive 2001/18/EC,¹² as amended by Directive 2015/412/EU. However, the proposal to restrict this right has not been sufficiently justified and explained by the European Commission, especially with regard to Category 2 NGT plants, which for the purposes of their release into the environment and placing on the market will continue to be subject to the current regulatory framework for genetically modified organisms (Directive 2001/18/EC) albeit with certain adaptations. However, it is also noted that, while the European Commission's documents admit that it is difficult to carry out an assessment of the long-term environmental impact of the use of GMOs and that there are contradictory findings from scientific studies on the safety of GMOs for health and the environment, as mentioned in point 4.3 above, the legislative proposal in question would also allow the cultivation of GMOs in ecologically sensitive areas, such as Natura 2000 sites. It is emphasised that the cultivation of category 1 NGT plants will also be allowed in these areas, but that no risk assessment will be carried out before they are released into the environment and placed on the market.

4.6 At the same time, the Impact Assessment states that, due to the increase in the cultivation of NGT crops, the risk of mixing conventional, organic and non-GMO production with NGT products will increase, which will, in turn, increase the cost of segregation that farmers will have to bear. However, it is admitted that there are no quantitative estimates of the said cost.¹³ In addition, the European Commission states that the proposed solutions are the most efficient, while at the same time admitting that organic farmers will suffer a possible, but unquantifiable increase in the costs of

¹⁰ Article 9 of the proposal for a Regulation. See also the summary of the Impact Assessment Report - Document SWD(2023)413, p. 4.

¹¹ See Subchapter 1.6. of Chapter 7 titled: "Effectiveness" p. 65.

¹² Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC.

¹³ See Subchapter 1.2. of Chapter 6 of the Impact Analysis entitled "Analysis of option 1 (Authorisation with adapted risk assessment and detection method requirements)" p. 41-42.

adaptation to risk management practices and market monitoring (for the accidental presence of GM or NGT product) due to the uncertainty of the possible presence of NGT plants in conventional seeds.¹⁴ Given the above, the Impact Assessment should include an estimate of the level of these costs, taking into account the specificities of the Member States and adequately assessing the risk of contamination of neighbouring crops by NGT plants, particularly in areas such as Cyprus, where the main characteristic of its agricultural sector is the cultivation of many different crops on small agricultural plots.

4.7 In addition, as mentioned above, one of the main objectives of the legislative proposal is to develop and market plants and products that contribute to the objectives of, inter alia, the farm-to-fork strategy. This strategy aims to stimulate organic production to occupy at least 25% of agricultural land in the EU by 2030. The legislative proposal under consideration is expected to increase the cultivation of NGT plants in the EU, the use of which is prohibited in organic production. However, the Impact Assessment does not adequately assess the potential impact on organic production, the increased costs of segregation for organic farmers as mentioned above, and the potential reduction in the availability of seeds that could be used in organic production due to increased cultivation and production of NGTs and the risk of contamination of agricultural production and contamination from neighbouring crops.

4.8 In addition, while the Impact Assessment notes the concern of NGOs, consumer/environmental organisations,¹⁵ business organisations and trade unions about the negative effects of a possible patenting of NGT production, and in particular the concern about the privatisation of seeds and the creation of monopolies,¹⁶ this issue is not specifically addressed in the legislative proposal in question. At the same time, the impact of the possible patenting of NGTs on the ability of farmers to select, obtain and multiply the seeds of plants harvested with NGTs on their farms is not addressed in the Impact Assessment. In addition, the European Commission

¹⁴ See Subchapter 8.2 titled: "Simplification and burden reduction, supporting the one-in-one-out approach", p. 75. Also see sub-chapter 1.5. of Chapter 6, titled: "Analysis of option 4: Notification of products that could also occur naturally or be produced by conventional breeding" p. 55.

¹⁵ See. Subchapter 1.3 of Appendix 2a of the Impact Analysis, titled: "Non-Campaign Contributions" p. 119.

¹⁶ See Subchapter 1.2 of Annex 2a of the Impact Assessment titled: "Business organisations/associations, trade unions", p. 115.

documents refer to farmers' concerns about the cost of licensing in relation to access to NGT plants and seeds and that this can be prohibitive, particularly for small-scale farmers.¹⁷ Nevertheless, the Impact Assessment does not provide an estimate of the costs that farmers would likely incur in accessing NGT seeds or plants, nor does it assess the potential that these costs would be passed on to the consumers.

4.9 At the same time, as stated above, one of the main objectives of the legislative proposal under consideration is to ensure that NGT plants released or placed on the market have such characteristics that render them able to contribute to the sustainability of the agri-food system. However, the European Commission notes in the Impact Assessment that the proposed regulation will have a limited positive impact on the attractiveness for farmers to develop NGT plants that contribute to sustainability objectives, because the regulation does not take into account the fact that the sustainability of a crop does not depend solely on its individual characteristics, but on the interaction of the plant with its environment and the farming system in which it is used.¹⁸ In addition to the above, the European Commission assumes that the process of verifying how the characteristics of an NGT plant can contribute to sustainability, as well as the provision of support by the competent authorities to SMEs for the approval process of such NGT category 2 plants, is expected to increase the administrative costs of the approval process.¹⁹ However, given the limited positive impact on sustainability that this arrangement is expected to have, an estimate of the level of administrative costs that the competent authorities will have to bear should have been included in the Impact Assessment.

4.10 In the light of the above, the Standing Committee on Agriculture and Natural Resources does not consider that the need for legislative action at the EU level is based on sufficient quantitative and qualitative indicators or on detailed justification, as required by Article 5 of Protocol (No 2) to the Treaty. In other words, the European Commission does not sufficiently justify that the proposed option is a necessity, especially in the proposed form. The taking up of regulatory action at the EU level,

¹⁷ See Subchapter 1.2. of Chapter 1, titled: "NGTs in the context of key EU strategies" p. 8.

¹⁸ See Subchapter 1.6. of Chapter 7, titled: "Effectiveness" p. 61.

¹⁹ See Chapter 6, Subchapter 1.3 titled: "Analysis of option 2: Authorisation with incentives for products containing modified traits that have the potential to contribute to sustainability" p. 46.

should be based on satisfactory and convincing evidence and not on assumptions or analyses with a large margin of error, precisely because it runs counter to the principle that decisions should be taken as close as possible to the citizens.

4.11. It is undisputed that the problem that the legislative proposal in question seeks to address has a clear cross-border dimension. The European Commission considers that the current regulatory framework on genetically modified organisms (GMOs) is not appropriate for regulating NGT plants produced by targeted mutagenesis or cisgenesis and products (including food and feed) derived from them, and that this legislation needs to be adapted to scientific and technical progress in this area. However, the Commission does not sufficiently justify why it is not a satisfactory and/or effective solution to amend the current legislative framework on GMOs before intervening legislatively with a Regulation, which is the most stringent and inflexible legislative instrument, which raises the issue of respecting the principle of proportionality. Indeed, as noted above, the Impact Assessment states that, given that specific regulatory frameworks have only recently been adopted in several non-EU countries and given the limited number of products on the global market (none in the EU) very little, if any, data or assessments are available to date on the economic, social or environmental impacts of the different legislative frameworks for NGT products.²⁰ It should be recalled that, in accordance with the principle of proportionality, preference should be given to regulation of a given matter by directive rather than a regulation, where possible. Given the fact that the European Commission's choice of this legislative proposal is not based on satisfactory evidence, it is considered that the scope of its regulatory action in its current form is not strictly necessary to achieve the objectives set by the EU.

4.12. Having taken the above into account and considering the fact that the proposed scenarios put forward by the European Commission do not include the possibility of amending the current legislative framework on GMOs, the Standing Committee on Agriculture and Natural Resources, expresses its doubts as to whether an alternative course of action has been adequately and thoroughly explored.

²⁰ See Subchapter 2.2 of the Impact Analysis titled: "What is the size of the problem and who is affected?" p. 16.

Conclusion

4.13 In the light of the above, the Standing Committee on Agriculture and Natural Resources concludes that the proposal for a Regulation under consideration does not comply with the principles of subsidiarity and proportionality and that the criteria required by the Treaties, as set out above, are not sufficiently met to justify, on the one hand, the need for this regulatory action by the Union and, on the other hand, the need to regulate the matter in the present form in order to achieve the objectives pursued.