C/2025/3751

17.9.2025

P9_TA(2024)0325

Rostliny získané některými novými genomickými technikami a potraviny a krmiva z nich

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 24. dubna 2024 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a potravinách a krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(C/2025/3751)

Evropský parlament,

— s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2023)0411),

— s ohledem na čl. 294 odst. 2, čl. 43 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila návrh Parlamentu (C9-0238/2023),

— s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,

— s ohledem na odůvodněná stanoviska předložená kyperským a maďarským parlamentem v rámci protokolu č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality uvádějící, že návrh legislativního aktu není v souladu se zásadou subsidiarity,

— s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 26. října 2023 ([1]),

— s ohledem na stanovisko Výboru regionů ze dne 17. dubna 2024 ([2]),

— s ohledem na článek 59 jednacího řádu,

— s ohledem na stanovisko Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova,

— s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A9-0014/2024),

1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení ([3]);

2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;

3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

([1]) Úř. věst. C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.
([3]) Tento postoj odpovídá pozměňovacím návrhům přijatým dne 7. února 2024 (Přijaté texty, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 24. dubna 2024 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/... o rostlinách získaných některými technikami *přesného šlechtění* a potravinách a krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625 *a směrnice 98/44/ES* [pozm. návrh 292]

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 43 a 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po předložení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Od roku 2001, kdy byla přijata směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([1]) o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí, vedl významný pokrok v biotechnologiích k vývoji nových genomických technik (NGT), především technik editace genomu, které umožňují provádět změny genomu na přesně určených místech. ***Významný pokrok v genetickém inženýrství již přispěl k širokému využití selekce pomocí markerů, která umožňuje identifikovat a mobilizovat zajímavé geny přítomné v rámci biologické rozmanitosti.*** **[pozm. návrh 1]**

(1a) Možnost patentovat nové genomické techniky a výsledky jejich používání může posílit dominantní postavení nadnárodních semenářských podniků, pokud jde o přístup zemědělců k osivu. V situaci, kdy velké podniky již mají monopol na osivo a stále více kontrolují přírodní zdroje, by to připravilo zemědělce o veškerou svobodu jednání tím, že by byli závislí na soukromých podnicích. Z toho důvodu je naprosto zásadní zakázat patenty těchto produktů. **[pozm. návrh 167]**

(2) NGT tvoří různorodou skupinu genomických technik, přičemž každá z nich může být využita různými způsoby za účelem dosažení různých výsledků a produktů. Jejich výsledkem mohou být organismy s modifikacemi rovnocennými těm, které lze získat běžnými metodami šlechtění, nebo organismy se složitějšími modifikacemi. Mezi NGT patří cílená mutageneze a cisgenoze (včetně intragenoze), které zavádějí genetické modifikace bez vložení genetického materiálu z nekřížitelných druhů (transgenoze). Spoléhají se pouze na šlechtitelský genofond, tj. na celkovou genetickou informaci, která je k dispozici pro konvenční šlechtění, a to i od vzdáleně příbuzných druhů rostlin, které lze křížit pomocí pokročilých šlechtitelských technik. Techniky cílené mutageneze vedou k modifikaci (modifikacím) sekvence DNA na ~~přesných~~***cílených*** místech genomu určitého organismu. Techniky cisgenoze vedou k tomu, že se do genomu organismu vloží genetický materiál, který se již nachází v šlechtitelském genofondu. Intragenoze je podmnožinou cisgenoze, jejímž výsledkem je vložení přeuspořádané kopie genetického materiálu složené ze dvou nebo více sekvencí DNA, které se již vyskytují v šlechtitelském genofondu. **[pozm. návrh 2]**

([1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

(3) Probíhá veřejný i soukromý výzkum s využitím NGT na širším okruhu plodin a znaků ve srovnání s těmi, které byly získány transgenními technikami povolenými v Unii nebo po celém světě ~~(2)~~. Patří sem rostliny se zvýšenou tolerancí nebo odolností vůči chorobám rostlin a škůdcům***, rostliny s tolerancí vůči herbicidům***, rostliny se zvýšenou tolerancí nebo odolností vůči účinkům změny klimatu a environmentálním stresům, lepší účinností využití živin a vody, rostliny s vyššími výnosy a odolností a lepšími kvalitativními vlastnostmi. Tyto typy nových rostlin spolu s poměrně snadnou a rychlou použitelností těchto nových technik by mohly být přínosné pro zemědělce, spotřebitele i životní prostředí. NGT tak mají potenciál přispět k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti obsaženým v Zelené dohodě pro Evropu ([3]) a strategii „Od zemědělce ke spotřebiteli“ ([4]), Strategii v oblasti biologické rozmanitosti ([5]) a strategii pro přizpůsobení se změně klimatu ([6]), ke globálnímu potravinovému zabezpečení ([7]), strategii pro biohospodářství ([8]) a strategické autonomii Unie ([9]). **[pozm. návrh 3]**

(4) Záměrné uvolňování organismů získaných pomocí NGT do životního prostředí, včetně produktů, které tyto organismy obsahují nebo z nich sestávají, jakož i uvádění potravin a krmiv vyrobených z těchto organismů na trh, podléhá směrnici 2001/18/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([10]) a v případě potravin a krmiv rovněž nařízení (ES) č. 1829/2003 ([11]), zatímco uzavřené nakládání s rostlinnými buňkami podléhá směrnici 2009/1/ES a přeshraniční přesuny NGT rostlin do třetích zemí upravuje nařízení (ES) č. 1946/2003 (dále jen „právní předpisy Unie o GMO“).

(5) V rozsudku ve věci C-528/16 Confédération paysanne a další ([12]) Soudní dvůr Evropské unie rozhodl, že GMO získané novými technikami/metodami mutageneze, jež se objevily nebo byly většinově vyvinuty po přijetí směrnice 2001/18/ES, nelze považovat za vyloučené z oblasti působnosti uvedené směrnice.

(6) Rada v rozhodnutí (EU) 2019/1904 ([13]) požádala Komisi, aby s ohledem na tento rozsudek předložila do 30. dubna 2021 studii, pokud jde o status nových genomických technik podle práva Unie, a případně návrh (doprovázený posouzením dopadů) v závislosti na výsledcích studie.

~~(2)~~ Poznatky a řešení vyplývající z výzkumných a inovačních projektů financovaných EU v oblasti strategií šlechtění rostlin mohou přispět k řešení problémů týkajících se detekce, k zajištění sledovatelnosti a autenticity a k podpoře inovací v oblasti nových genomických technik. V rámci sedmého rámcového programu a navazujícího programu Horizont 2020 bylo financováno více než 1 000 projektů, do nichž byly investovány více než 3 miliardy EUR. V rámci programu Horizont Evropa také probíhá podpora nových výzkumných projektů spolupráce v oblasti strategií šlechtění rostlin~~;~~ ***(***SWD(2021)92).

([3]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019)0640 final).

([4]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020)0381 final).

([5]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie EU v oblasti biologické rozmanitosti do roku 2030: Navrácení přírody do našeho života (COM(2020)0380 final).

([6]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Vytvoření Unie odolné vůči změně klimatu – nová strategie EU pro přizpůsobení se změně klimatu (COM(2021)0082 final).

([7]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Zajištění potravinového zabezpečení a posílení odolnosti potravinových systémů~~, COM(2022) 133~~ ***(COM(2022)0133*** final***)***; Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Editování genů a zemědělsko-potravinářské systémy), Řím, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) Evropská komise, Generální ředitelství pro výzkum a inovace, Udržitelné biohospodářství pro Evropu – posílení vazby mezi hospodářstvím, společností a životním prostředím: aktualizovaná strategie pro biohospodářství, Úřad pro publikace, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130**.**

([9]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Přezkum obchodní politiky – Otevřená, udržitelná a sebevědomá obchodní politika~~, COM(2021) 66~~ ***(COM(2021)0066*** final***)***.

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

([11]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

([12]) Rozsudek Soudního dvora ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další v. Premier ministre a Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

([13]) Rozhodnutí Rady (EU) 2019/1904 ze dne 8. listopadu 2019, jímž se Komise žádá o předložení studie s ohledem na rozsudek Soudního dvora ve věci C-528/16, pokud jde o status nových genomických technik podle práva Unie, a s ohledem na výsledky studie případně o předložení návrhu (Úř. věst. L 293, 14.11.2019, s. 103).

(7) Studie Komise o nových genomických technikách ([14]) dospěla k závěru, že právní předpisy Unie o GMO nejsou vhodné pro účely regulace záměrného uvolňování rostlin získaných některými NGT a uvádění souvisejících produktů, včetně potravin a krmiv, na trh. Studie dospěla zejména k závěru, že požadavky týkající se postupu povolování a hodnocení rizik pro GMO podle právních předpisů Unie o GMO nejsou přizpůsobeny rozmanitosti potenciálních organismů a produktů, které lze získat pomocí některých NGT, konkrétně cílené mutageneze a cisgenoze (včetně intragenoze), přičemž tyto požadavky mohou být nepřiměřené nebo nevhodné. Studie ukázala, že toto platí zejména pro rostliny získané těmito technikami, a to vzhledem k množství vědeckých důkazů, které jsou již k dispozici, zejména o jejich bezpečnosti. Kromě toho je obtížné právní předpisy Unie týkající se GMO u rostlin získaných cílenou mutagenezí a cisgenozí a u souvisejících produktů provádět a prosazovat. V některých případech jsou genetické modifikace zavedené těmito technikami analytickými metodami nerozlišitelné od přirozených mutací nebo od genetických modifikací zavedených konvenčními šlechtitelskými technikami, zatímco u genetických modifikací zavedených transgenozí je rozlišení obecně možné. Právní předpisy Unie o GMO rovněž neprospívají vývoji inovativních a prospěšných produktů, které by mohly přispět k udržitelnosti, potravinovému zabezpečení a odolnosti zemědělsko-potravinářského řetězce.

(8) Je proto nezbytné přijmout zvláštní právní rámec pro GMO získané cílenou mutagenezí a cisgenozí a související produkty, pokud jsou záměrně uvolňovány do životního prostředí nebo uváděny na trh.

(9) Na základě současných vědeckých a technických poznatků, zejména pokud jde o bezpečnostní aspekty, by se toto nařízení mělo omezit na GMO, které jsou rostlinami, tj. organismy z taxonomických skupin Archaeplastida nebo Phaeophyceae~~, s výjimkou mikroorganismů, hub a živočichů, u nichž jsou~~**.** Dostupné poznatky ~~omezenější~~***o dalších organismech, jako jsou mikroorganismy, houby a živočichové, by měly být přezkoumány s ohledem na budoucí legislativní iniciativy v této oblasti***.** Ze stejného důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat pouze na rostliny získané některými NGT: cílenou mutagenezí a cisgenozí (včetně intragenoze) (dále jen „NGT rostliny“), nikoli však jinými novými genomickými technikami. Tyto NGT rostliny nenesou genetický materiál z nekřížitelných druhů. GMO získané jinými novými genomickými technikami, které do organismu vnášejí genetický materiál z nekřížitelných druhů (transgenoze), by se měly nadále řídit pouze právními předpisy Unie o GMO vzhledem k tomu, že výsledné rostliny mohou nést specifická rizika spojená s transgenem. ~~Kromě toho nic nenasvědčuje tomu, že by v současné době bylo třeba upravit stávající požadavky právních předpisů Unie o GMO, které se týkají GMO získaných transgenozí.~~ **[pozm. návrh 5]**

(10) Právní rámec pro NGT rostliny by měl – ***s plným ohledem na zásadu předběžné opatrnosti*** – sdílet cíle právních předpisů Unie o GMO za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a dobrého fungování vnitřního trhu s dotčenými rostlinami a produkty a zároveň řešit specifičnost NGT rostlin. Tento právní rámec by měl umožnit vývoj a uvádění na trh rostlin, potravin a krmiv, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobené, a jiných produktů, které obsahují NGT rostliny nebo z nich sestávají (dále jen „NGT produkty“), aby přispíval k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti v rámci Zelené dohody pro Evropu a strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategie v oblasti biologické rozmanitosti a strategie pro přizpůsobení se změně klimatu a posiloval konkurenceschopnost zemědělsko-potravinářského odvětví Unie na unijní i světové úrovni. **[pozm. návrh 6]**

(11) Ve vztahu k právním předpisům Unie o GMO toto nařízení představuje lex specialis. Zavádí zvláštní ustanovení pro NGT rostliny a NGT produkty. V případech, kdy však toto nařízení nestanoví žádná zvláštní pravidla, by se na NGT rostliny a produkty ~~(včetně potravin a krmiv)~~ z nich získané měly i nadále vztahovat požadavky právních předpisů Unie o GMO a pravidla týkající se GMO v odvětvových právních předpisech, například nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách nebo právní předpisy o některých produktech, jako je rozmnožovací materiál rostlin a reprodukční materiál lesních dřevin. **[pozm. návrh 7]**

(12) Potenciální rizika NGT rostlin jsou různá, od rizikových profilů podobných konvenčně vyšlechtěným rostlinám až po různé typy a stupně nebezpečí a rizik, které mohou být podobné rizikům u rostlin získaných transgenozí. Toto nařízení by proto mělo stanovit zvláštní pravidla pro úpravu požadavků týkajících se hodnocení rizik a řízení rizik v závislosti na možných rizicích, která představují NGT rostliny a NGT produkty, nebo na neexistenci těchto rizik.

([14]) Studie o statusu nových genomických technik podle práva Unie a s ohledem na rozsudek Soudního dvora ve věci C-528/16 (SWD(2021) 92 final).

(13) Toto nařízení by mělo rozlišovat mezi dvěma kategoriemi NGT rostlin.

(13a) NGT rostliny, které mají potenciál přetrvávat, rozmnožovat se nebo se šířit v životním prostředí, ať už na polích nebo mimo ně, by měly být hodnoceny s největší pozorností s ohledem na dopad těchto rostlin na přírodu a životní prostředí. **[pozm. návrh 8]**

(14) K NGT rostlinám, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčními šlechtitelskými technikami, a k jejich potomstvu ~~získanému konvenčními šlechtitelskými technikami~~ (dále jen „NGT rostliny kategorie 1“) by se mělo přistupovat jako k rostlinám, které se vyskytly přirozeně nebo byly vytvořeny konvenčními šlechtitelskými technikami, vzhledem k tomu, že jsou rovnocenné a jejich rizika jsou srovnatelná, a tím se plně odchýlit od právních předpisů Unie o GMO a požadavků souvisejících s GMO v odvětvových právních předpisech. Aby byla zajištěna právní jistota, mělo by toto nařízení stanovit kritéria pro určení, zda je NGT rostlina rovnocenná přirozeně se vyskytujícím nebo konvenčně vyšlechtěným rostlinám, a stanovit postup, kterým příslušné orgány před uvolněním NGT rostlin nebo produktů nebo jejich uvedením na trh splnění těchto kritérií ověří a přijmou o něm rozhodnutí. Tato kritéria by měla být objektivní a vědecky podložená. Měla by zahrnovat typ a rozsah genetických modifikací, které lze pozorovat v přírodě nebo u organismů získaných konvenčními šlechtitelskými technikami, a měla by zahrnovat prahové hodnoty pro velikost i počet genetických modifikací genomu NGT rostlin. Vzhledem k tomu, že se vědecké a technické poznatky v této oblasti rychle vyvíjejí, měla by být Komise v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna aktualizovat tato kritéria s ohledem na vědecký a technický pokrok, pokud jde o druh a rozsah genetických modifikací, ke kterým může docházet v přírodě nebo při konvenčním šlechtění. **[pozm. návrh 9]**

(14a) S přihlédnutím k vysoké složitosti rostlinných genomů by kritéria, podle nichž lze NGT rostlinu považovat za rovnocennou přirozeně se vyskytující nebo konvenčně vyšlechtěné rostlině, měla odrážet rozmanitost genomů rostlin a jejich vlastností. Polyploidní rostliny obsahují více než dva homologní chromozomy. V kategorii polyploidních rostlin mají tetraploidní, hexaploidní a oktoploidní 4, 6 a 8 sad chromozomů. Polyploidní rostliny mají tendenci vykazovat větší počet genetických modifikací než rostliny monoploidní. Z těchto důvodů by měl jakýkoli limit celkového počtu individuálních modifikací na rostlinu odrážet počet chromozomů v rostlině („ploidii“). **[pozm. návrh 10]**

(15) Na všechny NGT rostliny, které nepatří do kategorie 1 (dále jen „NGT rostliny kategorie 2“), by se měly i nadále vztahovat požadavky právních předpisů Unie o GMO, protože se vyznačují složitějšími soubory modifikací genomu.

(16) Na NGT rostliny a produkty kategorie 1 by se neměla vztahovat pravidla a požadavky právních předpisů Unie o GMO a ustanovení jiných právních předpisů Unie, které se vztahují na GMO. V zájmu právní jistoty hospodářských subjektů a transparentnosti by mělo být před záměrným uvolněním, včetně uvedení na trh, získáno prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1.

(17) Toto prohlášení by mělo být získáno před každým záměrným uvolněním jakýchkoli NGT rostlin kategorie 1 pro každý jiný účel než uvedení na trh, například pro polní pokusy, které se mají uskutečnit na území Unie, protože kritéria jsou založena na datech, které jsou k dispozici před polními pokusy, a na těchto polních pokusech nezávisí. Pokud se na území Unie žádné polní pokusy provádět nemají, měly by hospodářské subjekty toto prohlášení získat předtím, než bude NGT produkt kategorie 1 uveden na trh.

(18) Vzhledem k tomu, že kritéria pro posouzení, zda je NGT rostlina rovnocenná přirozeně se vyskytujícím nebo konvenčně vyšlechtěným rostlinám, nesouvisejí s druhem činnosti, která vyžaduje záměrné uvolňování NGT rostliny, mělo by být prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 učiněné před jejím záměrným uvolňováním pro každý jiný účel než uvedení na trh na území Unie platné i pro uvádění souvisejících NGT produktů na trh. Vzhledem k vysoké nejistotě, která existuje ve fázi polních pokusů ohledně produktu, který se dostane na trh, a pravděpodobnému zapojení menších hospodářských subjektů do tohoto uvolňování by postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1 před polními pokusy měly provádět příslušné vnitrostátní orgány, protože by to pro hospodářské subjekty představovalo menší administrativní zátěž, přičemž rozhodnutí na úrovni Unie by mělo být přijato pouze v případě, že ke zprávě o ověření budou mít připomínky jiné příslušné vnitrostátní orgány. Pokud je žádost o ověření předložena před uvedením NGT produktů na trh ***a pokud jiné členské státy předloží odůvodněná stanoviska***, měl by být postup proveden ~~na úrovni Unie~~***po konzultaci s Komisí a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“)***, aby se zajistila účinnost postupu ověřování a konzistentnost prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1. **[pozm. návrh 11]**

(18a) Pro účinný výběr nových odrůd, které pomohou zemědělskému odvětví zvýšit potravinové zabezpečení, ale i udržitelnost, adaptaci a odolnost ve vztahu k důsledkům změny klimatu, je nutné zohlednit specifika polyploidních rostlin, což jsou rostliny, které obsahují více než dva genomy. U těchto rostlin by měl být maximální počet genetických modifikací povolených pro zařazení mezi NGT rostliny kategorie 1 úměrný počtu genomů, které obsahují. **[pozm. návrh 12]**

(19) Na příslušné orgány členských států, Komisi a ~~Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“)~~***úřad*** by se měly vztahovat ~~přísné~~***vhodné*** lhůty, které zajistí, aby byla prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1 vystavována v přiměřené lhůtě. **[pozm. návrh 13]**

(20) Ověření statusu NGT rostliny kategorie 1 je technické povahy a nezahrnuje žádné hodnocení rizik ani zohlednění řízení rizik, přičemž rozhodnutí o statusu je pouze deklaratorní. Pokud je tedy postup veden na úrovni Unie, měla by být tato prováděcí rozhodnutí přijímána poradním postupem, podpořeným vědeckou a technickou pomocí úřadu.

(21) Rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostliny kategorie 1, by měla přidělovat dotyčné NGT rostlině identifikační číslo s cílem zajistit transparentnost a sledovatelnost těchto rostlin při jejich zařazení do databáze ~~a pro účely označování rozmnožovacího materiálu rostlin z nich získaného~~***. Uvedené informace by měly zahrnovat informace o technice nebo technikách použitých k získání znaku či znaků***. **[pozm. návrh 14]**

(22) Na NGT rostliny kategorie 1 by se měl nadále vztahovat regulační rámec, který platí pro konvenčně vyšlechtěné rostliny. Stejně jako v případě konvenčních rostlin a produktů se na tyto NGT rostliny a jejich produkty budou vztahovat platné odvětvové právní předpisy o osivu a dalším rozmnožovacím materiálu rostlin, potravinách, krmivech a dalších produktech, jakož i horizontální rámce, například právní předpisy o ochraně přírody a odpovědnosti za životní prostředí. V tomto ohledu budou NGT potraviny kategorie 1 s výrazně změněným složením nebo strukturou, které ovlivňují výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek v potravině, považovány za nové potraviny, a budou tedy spadat do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ([15]) a budou v této souvislosti hodnoceny z hlediska rizik.

(23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ([16]) zakazuje používání GMO a produktů získaných z GMO a za použití GMO v ekologické produkci. Pro účely uvedeného nařízení definuje GMO odkazem na směrnici 2001/18/ES, přičemž ze zákazu vylučuje GMO, které byly získány za použití technik genetické modifikace uvedených v příloze 1.B směrnice 2001/18/ES. V důsledku toho budou NGT rostliny kategorie 2 v ekologické produkci zakázány. Je však nutné vyjasnit status NGT rostlin kategorie 1 pro účely ekologické produkce. ***V současnosti je třeba se slučitelností*** používání nových genomických technik ~~je v současné době neslučitelné s pojetím~~***se zásadami*** ekologické produkce ~~podle nařízení (EU) 2018/848 a s vnímáním ekologických produktů ze strany spotřebitelů~~***ještě podrobněji zabývat***. Využívání NGT rostlin kategorie 1 by proto mělo být v ekologické produkci ~~rovněž~~ zakázáno***, dokud nebude provedeno další podrobné posouzení***. **[pozm. návrh 15]**

(24) Měla by být přijata opatření k zajištění transparentnosti, pokud jde o používání odrůd NGT rostlin kategorie 1, s cílem zajistit, aby výrobní řetězce, které si přejí být i nadále bez NGT, tak mohly učinit, a tím zachovat důvěru spotřebitelů. NGT rostliny, které získaly prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1, by měly být uvedeny ve veřejně dostupné databázi***, včetně informací o technice nebo technikách použitých k získání znaku či znaků***. Aby byla zajištěna sledovatelnost, transparentnost a možnost volby pro hospodářské subjekty, měl by být rozmnožovací materiál NGT rostlin kategorie 1 při výzkumu a šlechtění rostlin, prodeji osiva zemědělcům nebo jakémkoli jiném zpřístupnění rozmnožovacího materiálu rostlin třetím stranám označen jako NGT kategorie 1. **[pozm. návrh 16]**

([15]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

([16]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1).

(25) NGT rostliny kategorie 2 by se měly i nadále řídit požadavky právních předpisů Unie o GMO, neboť na základě současných vědeckých a technických poznatků je třeba zhodnotit jejich rizika. Měla by být stanovena zvláštní pravidla s cílem přizpůsobit postupy a některá další pravidla stanovené ve směrnici 2001/18/ES a nařízení (ES) č. 1829/2003 zvláštní povaze NGT rostlin kategorie 2 a různým úrovním rizika, které mohou představovat.

(26) Aby mohly být uvolňovány do životního prostředí nebo uváděny na trh, měly by NGT rostliny a produkty kategorie 2 nadále podléhat souhlasu nebo povolení v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo nařízením (ES) č. 1829/2003. Vzhledem k velké rozmanitosti těchto NGT rostlin se však množství informací potřebných pro hodnocení rizik bude případ od případu lišit. Úřad ve svých vědeckých stanoviscích k rostlinám vyvinutým pomocí cisgenoze a intragenoze ([17]) a k rostlinám vyvinutým pomocí cílené mutageneze ([18]) doporučil flexibilitu v požadavcích na data pro hodnocení rizik těchto rostlin. Na základě úřadem vydaných „kritérií pro hodnocení rizik rostlin vyprodukovaných cílenou mutagenezí, cisgenozí a intragenozí“ ([19]) by měly úvahy o historii bezpečného používání, známosti pro životní prostředí a funkci a struktuře modifikované/vložené sekvence (sekvencí) pomoci při určování typu a množství údajů potřebných k provedení hodnocení rizik těchto NGT rostlin. Je proto nezbytné stanovit obecné zásady a kritéria pro hodnocení rizik těchto rostlin a zároveň zajistit flexibilitu a možnost přizpůsobit metodiky hodnocení rizik vědeckému a technickému pokroku.

(27) Požadavky na obsah oznámení za účelem získání souhlasu s uvedením produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, s výjimkou potravin nebo krmiv, na trh a na obsah žádostí o povolení pro uvedení geneticky modifikovaných potravin a krmiv na trh jsou stanoveny v různých právních předpisech. Aby se zajistil soulad mezi oznámeními za účelem získání souhlasu a žádostmi o povolení pro NGT produkty kategorie 2, měl by být obsah těchto oznámení a žádostí stejný, s výjimkou těch, které se týkají hodnocení bezpečnosti potravin a krmiv, protože ty se týkají pouze NGT potravin a krmiv kategorie 2.

(28) Referenční laboratoř Evropské unie pro geneticky modifikované potraviny a krmiva (RL EU) ve spolupráci s Evropskou sítí laboratoří pro GMO dospěla k závěru, že analytické testování se nepovažuje za proveditelné u všech produktů získaných cílenou mutagenezí a cisgenozí ([20]). Pokud vnesené modifikace genetického materiálu nejsou specifické pro danou NGT rostlinu, neumožňují odlišit NGT rostlinu od konvenčních rostlin. V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, pokud to oznamovatel nebo žadatel řádně odůvodní, by měly být způsoby splnění požadavků na analytické metody upraveny. Mělo by tak být učiněno v prováděcích aktech přijatých podle tohoto nařízení. Mělo by být rovněž stanoveno, že referenční laboratoř Evropské unie za pomoci Evropské sítě laboratoří pro GMO přijme pokyny pro žadatele týkající se minimálních požadavků na výkonnost analytických metod. Lze také upravit způsoby provádění validace metody.

([17]) Vědecká komise při EFSA pro geneticky modifikované organismy, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N a Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621

([18]) Vědecká komise při EFSA pro geneticky modifikované organismy, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T a Rostoks N, 2020. Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299

([19]) Vědecká komise při EFSA pro geneticky modifikované organismy, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T a Schoonjans R, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618°.

([20]) Evropská síť laboratoří pro GMO (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26. března 2019 (JRC116289); 13. června 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) Směrnice 2001/18/ES vyžaduje plán monitorování účinků GMO na životní prostředí po jejich záměrném uvolnění nebo uvedení na trh, avšak umožňuje flexibilitu, pokud jde o návrh plánu s ohledem na hodnocení rizika pro životní prostředí, vlastnosti GMO, jeho očekávané použití a přijímající prostředí. Rozsah genetických modifikací v NGT rostlinách kategorie 2 se může pohybovat od změn vyžadujících pouze omezené hodnocení rizik až po komplexní změny vyžadující důkladnější analýzu potenciálních rizik. Proto by měly být požadavky na monitorování účinků NGT rostlin kategorie 2 na životní prostředí po uvedení na trh upraveny s ohledem na hodnocení rizika pro životní prostředí a zkušenosti z polních pokusů, vlastnosti dotčené NGT rostliny, charakteristiky a rozsah jejího očekávaného použití, zejména na historii bezpečného používání rostliny a vlastnosti přijímajícího prostředí. ***S ohledem na princip předběžné opatrnosti by*** plán monitorování účinků na životní prostředí ~~by proto neměl být~~***měl být vždy*** vyžadován ***při prvním udělení souhlasu. Při obnovení souhlasu by mělo být možné od požadavku na monitorování upustit***, pokud ~~je nepravděpodobné, že by~~***bude prokázáno, že dotčená*** NGT rostlina kategorie 2 ~~představovala~~***nepředstavuje*** rizika, která je třeba monitorovat, jako jsou nepřímé, opožděné nebo nepředvídané účinky na lidské zdraví nebo na životní prostředí. **[pozm. návrh 17]**

(30) Z důvodu proporcionality by po prvním obnovení povolení mělo být toto povolení platné po neomezenou dobu, pokud nebude při tomto obnovení na základě hodnocení rizik a dostupných informací o dotčené NGT rostlině rozhodnuto jinak, s výhradou nového posouzení, jakmile budou k dispozici nové informace.

(31) Z důvodu právní jistoty a řádné správy by měla být lhůta pro vydání stanoviska úřadu k žádosti o povolení prodloužena pouze v případě, že jsou k posouzení žádosti nezbytné dodatečné informace, přičemž prodloužení by nemělo být delší než původně předpokládaná lhůta, pokud to není odůvodněno povahou dat nebo výjimečnými okolnostmi.

(32) Pro zvýšení transparentnosti a informovanosti spotřebitelů by mělo být hospodářským subjektům umožněno doplnit označení NGT produktů kategorie 2 jako GMO o informace o znaku, které genetická modifikace přináší. Aby se předešlo zavádějícím nebo matoucím údajům, měl by být návrh tohoto označení uveden v oznámení za účelem získání souhlasu nebo v žádosti o povolení a měl by být upřesněn v souhlasu nebo v rozhodnutí o povolení.

(33) Potenciálním oznamovatelům nebo žadatelům v případě NGT rostlin a produktů kategorie 2 obsahujících znaky s potenciálem přispět k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému by měly být nabídnuty regulační pobídky, aby se vývoj NGT rostlin kategorie 2 na tyto znaky zaměřil. Kritéria pro spuštění těchto pobídek by se měla zaměřit na široké kategorie znaků s potenciálem přispět k udržitelnosti (například znaky spojené s tolerancí nebo odolností vůči biotickým a abiotickým stresům, lepšími nutričními vlastnostmi nebo zvýšeným výnosem) a měla by být založena na přínosu k hodnotě pro udržitelné pěstování a využívání, jak jsou definovány v [čl. 52 odst. 1 návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o produkci rozmnožovacího materiálu rostlin a jeho uvádění na trh v Unii, který předložila Komise ([21])]. Použitelnost kritérií v celé EU neumožňuje užší vymezení znaků, které by se zaměřilo na konkrétní problémy nebo řešilo místní a regionální specifika.

(34) Pobídky by měly spočívat ve zrychleném postupu hodnocení rizik, pokud jde o žádosti vyřizované plně centralizovaným postupem (potraviny a krmiva), a v rozšířeném poradenství před předložením žádosti, které by vývojářům pomohlo připravit dokumentaci pro účely hodnocení bezpečnosti pro životní prostředí a bezpečnosti potravin a krmiv, aniž by byla dotčena obecná ustanovení o poradenství před předložením žádosti nebo oznámení, oznamování studií a konzultacích se třetími stranami podle článků 32a, 32b a 32c nařízení (ES) č. 178/2002 ([22]).

(35) Pokud je oznamovatelem nebo žadatelem malý nebo střední podnik, měly by být poskytnuty další pobídky s cílem podpořit přístup těchto podniků k regulačním postupům, napomoci diverzifikaci vývojářů NGT rostlin a podnítit vývoj druhů a znaků NGT plodin ze strany malých šlechtitelů, a to tím, že se v případě malých a středních podniků upustí od poplatků za validaci detekčních metod a poskytne se jim rozsáhlejší poradenství před předložením žádosti nebo oznámení, které se bude týkat i návrhu studií, jež mají být provedeny za účelem hodnocení rizik.

([21]) COM(2023)0414 final.

([22]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 031, 1.2.2002, s. 1).

(36) Rostliny tolerantní vůči herbicidům jsou vyšlechtěny tak, aby byly záměrně tolerantní vůči herbicidům a mohly být pěstovány v kombinaci s použitím těchto herbicidů. Pokud se takové pěstování neprovádí za vhodných podmínek, může vést ke vzniku plevelů rezistentních vůči těmto herbicidům nebo k nutnosti zvýšit množství aplikovaných herbicidů, a to bez ohledu na techniku šlechtění. Z tohoto důvodu by NGT rostliny se znaky tolerantními vůči herbicidům neměly ~~být způsobilé pro pobídky podle tohoto rámce. Toto nařízení by však nemělo přijímat další konkrétní opatření týkající se~~***spadat do oblasti působnosti*** NGT rostlin ~~tolerantních vůči herbicidům, protože tato opatření jsou přijata horizontálně v [návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o produkci rozmnožovacího materiálu rostlin a jeho uvádění na trh v Unii, který předložila Komise]~~***kategorie 1***. **[pozm. návrh 18]**

~~(37) Aby NGT rostliny mohly přispívat k cílům udržitelnosti v rámci Zelené dohody, strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a Strategie v oblasti biologické rozmanitosti, mělo by být pěstování NGT rostlin v Unii usnadněno. To vyžaduje předvídatelnost pro šlechtitele a zemědělce, pokud jde o možnost tyto rostliny v Unii pěstovat. Možnost členských států přijmout opatření omezující nebo zakazující pěstování NGT rostlin kategorie 2 na celém jejich území nebo jeho části, stanovená v článku 26b směrnice 2001/18/ES, by tudíž tyto cíle narušila.~~ **[pozm. návrh 239]**

(38) Očekává se, že zvláštní pravidla stanovená v tomto nařízení, která se týkají postupu povolování NGT rostlin kategorie 2, povedou k tomu, že se v Unii bude pěstovat více NGT rostlin kategorie 2 než dosud podle stávajících právních předpisů Unie o GMO. Proto je nezbytné, aby orgány veřejné správy členských států definovaly opatření pro koexistenci, která by vyvážila zájmy producentů konvenčních, ekologických a geneticky modifikovaných rostlin, a umožnila tak producentům volbu mezi různými druhy produkce v souladu s cílem strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, aby do roku 2030 bylo 25 % zemědělské půdy obhospodařováno ekologicky.

(39) Aby bylo dosaženo cíle zajistit účinné fungování vnitřního trhu~~, měly by NGT rostliny a související produkty využívat výhod volného pohybu zboží, a to za předpokladu, že splňují požadavky dalších právních předpisů Unie~~ ***a volný pohyb NGT rostlin a NGT produktů v rámci Unie, mělo by záměrné uvolňování NGT rostlin a uvádění NGT produktů na trh vycházet z harmonizovaných požadavků a postupů stanovených v tomto nařízení, které povedou k přijetí rozhodnutí jednotně použitelného pro všechny členské státy***. **[pozm. návrh 20]**

(40) Vzhledem k ~~novosti NGT bude důležité pečlivě sledovat vývoj a přítomnost NGT rostlin a produktů na trhu a vyhodnocovat případný související dopad na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a environmentální, ekonomickou a sociální udržitelnost. Informace by měly být shromažďovány pravidelně a~~***pokračujícímu vývoji nových genomických technik by Komise měla provést hodnocení*** do pěti let od přijetí prvního rozhodnutí, kterým se povoluje záměrné uvolnění NGT rostlin nebo produktů v Unii nebo jejich uvedení na trh~~, by Komise měla provést.~~ ***Toto*** hodnocení ~~tohoto nařízení s cílem~~***by mělo*** zjistit, jakého pokroku bylo dosaženo při zajišťování dostupnosti NGT rostlin ***nebo NGT produktů*** s těmito charakteristickými znaky nebo vlastnostmi na trhu EU***, s cílem dále zlepšit toto nařízení***. **[pozm. návrh 21]**

(41) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a ochrany životního prostředí v souvislosti s NGT rostlinami a NGT produkty by se požadavky vyplývající z tohoto nařízení měly nediskriminačním způsobem vztahovat na produkty pocházející z Unie a dovážené ze třetích zemí.

(42) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale může jich být lépe dosaženo na úrovni Unie, aby se NGT rostliny a NGT produkty mohly volně pohybovat na vnitřním trhu, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

(43) Typy vyvíjených NGT rostlin a dopad určitých znaků na environmentální, sociální a ekonomickou udržitelnost se neustále vyvíjejí. Na základě dostupných důkazů o tomto vývoji a dopadech ***a s plným zohledněním zásady předběžné opatrnosti*** by proto Komise měla být v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna upravit seznam znaků, které by měly být podporovány nebo od nichž by se mělo odrazovat, aby se dosáhlo cílů Zelené dohody, strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategie v oblasti biologické rozmanitosti a strategie pro přizpůsobení se změně klimatu. **[pozm. návrh 22]**

(44) Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ([23]). Zejména s cílem zajistit rovnocennou účast na přípravě aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají systematicky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se přípravou aktů v přenesené pravomoci zabývají.

(45) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o informace požadované k prokázání, že NGT rostlina je NGT rostlinou kategorie 1, pokud jde o přípravu a předložení oznámení za účelem tohoto určení a pokud jde o požadavky na metodiku a informace pro hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 a u NGT potravin a NGT krmiv v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v tomto nařízení. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ([24]).

***(45a) Evropský parlament vyzval Unii a její členské státy, aby neudělovaly patenty na biologický materiál a aby zajistily svobodu činnosti a výjimku pro šlechtitele odrůd. Mělo by být zajištěno, aby šlechtitelé měli plný přístup ke genetickému materiálu NGT rostlin, které z podstaty nejsou transgenními rostlinami. Přístup ke genetickým materiálům lze nejlépe zajistit, když je právo držitelů patentů vyčerpáno v rukou šlechtitele (výjimka pro šlechtitele). Vzhledem k tomu, že současná ustanovení v patentovém právu nestanoví úplnou výjimku pro šlechtitele, mělo by být zajištěno, aby patenty neomezovaly šlechtitele a zemědělce v používání NGT rostlin. Na NGT rostliny by se proto neměly vztahovat patentové právní předpisy, ale měly by z důvodu ochrany duševního vlastnictví podléhat výhradně režimu odrůdových práv Společenství, jak je stanoveno v nařízení Rady (ES) č. 2100/94, které umožňuje využití výjimky pro šlechtitele. NGT rostliny, jejich odvozené osivo, jejich rostlinný materiál, související genetický materiál, jako jsou geny a genové sekvence, a rostlinné znaky by proto měly být vyloučeny z patentovatelnosti. Vyloučení z patentovatelnosti by mělo být uplatňováno jednotně ve všech právních předpisech. Kromě toho, aby se zabránilo udělování patentů nebo podávání patentových přihlášek v období mezi vstupem tohoto nařízení v platnost a uplatňováním jeho ustanovení, je třeba zajistit, aby byl rostlinný materiál vyloučen z patentovatelnosti ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. V případě již udělených patentů nebo u probíhajících žádostí o patent vztahujících se na rostlinný materiál by účinky patentů měly být dále omezeny. Kromě toho by Komise měla v nadcházející studii posoudit a řešit, jak by se měl dále řešit širší problém patentů, které jsou přímo či nepřímo udělovány na rostlinný materiál navzdory předchozím snahám o odstranění mezer. Posouzení by se mělo zabývat zejména úlohou a dopadem patentů na přístup šlechtitelů a zemědělců k reprodukčnímu materiálu rostlin, rozmanitost osiva a dostupné ceny, jakož i na inovace a zejména na příležitosti pro malé a střední podniky. Komise by svou zprávu měla předložit spolu s příslušnými legislativními návrhy s cílem zajistit, aby byly provedeny další nezbytné úpravy rámce pro práva duševního vlastnictví.* [pozm. návrh 23]**

(46) Komise by měla pravidelně shromažďovat informace, aby mohla posoudit účinnost právních předpisů při dosahování rozvoje a dostupnosti NGT rostlin a NGT produktů na trhu, které mohou přispět k cílům Zelené dohody, strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategie v oblasti biologické rozmanitosti a strategie pro přizpůsobení se změně klimatu, a aby získala podklady pro hodnocení právních předpisů. Byl stanoven široký soubor ukazatelů ([25]) a Komise by je měla pravidelně přezkoumávat. Tyto ukazatele by měly podporovat monitorování potenciálních rizik pro zdraví nebo životní prostředí, která představují NGT rostliny kategorie 2 a související NGT produkty, dopadu NGT rostlin na environmentální, ekonomickou a sociální udržitelnost, jakož i dopadu na ekologické zemědělství a na přijímání NGT produktů ze strany spotřebitelů. První monitorovací zpráva by měla být předložena tři roky po oznámení/povolení prvních produktů s cílem zajistit, aby po úplném zavedení nových právních předpisů byl k dispozici dostatek dat, a poté v pravidelných intervalech. Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení dva roky po zveřejnění první monitorovací zprávy, aby se plně projevil dopad prvních produktů, které prošly ověřením nebo povolením.

([23]) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

([24]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

([25]) SWD(2023) 412.

(47) Některé odkazy na ustanovení právních předpisů Unie o GMO v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ([26]) je třeba změnit tak, aby zahrnovaly zvláštní ustanovení těchto právních předpisů vztahující se na NGT rostliny.

(47a) Zelená dohoda pro Evropu, iniciativa „od zemědělce ke spotřebiteli" a strategie EU v oblasti biologické rozmanitosti staví ekologické zemědělství do centra přechodu k udržitelným potravinářským systémům, přičemž cílem je do roku 2030 rozšířit evropskou zemědělskou půdu využívanou k ekologické produkci na 25 %. Je to jasné uznání ekologických výhod ekologického zemědělství, menší závislosti zemědělců na vstupech, odolnosti dodávek potravin a potravinové nezávislosti. Toto nařízení nesmí negativně ovlivnit cestu k přechodu evropských potravinářských systémů na 25 % podíl ekologického zemědělství do roku 2030. **[pozm. návrh 241]**

(47b) Měly by být stanoveny požadavky na sledovatelnost potravin a krmiv vyrobených z NGT, aby se usnadnilo přesné označování těchto produktů v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, aby se zajistilo, že provozovatelé a spotřebitelé budou mít k dispozici přesné informace, které jim umožní účinně uplatňovat svobodu volby, a aby se umožnila kontrola a ověřování tvrzení při označování. Požadavky na potraviny a krmiva vyrobené z NGT by měly být podobné, aby se zabránilo přerušení informací v případě změny konečného použití. **[pozm. návrh 243]**

(48) Vzhledem k tomu, že uplatňování tohoto nařízení vyžaduje přijetí prováděcích aktů, mělo by být odloženo, aby bylo možné tato opatření přijmout,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví ***v souladu se zásadou předběžné opatrnosti*** zvláštní pravidla pro záměrné uvolňování rostlin získaných některými novými genomickými technikami (dále jen „NGT rostliny") do životního prostředí za jiným účelem než pro jejich uvádění na trh a pro uvádění na trh potravin a krmiv, které tyto rostliny obsahují, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, a produktů jiných než potraviny nebo krmiva, které tyto rostliny obsahují nebo z nich sestávají***, což má zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí***. **[pozm. návrh 24]**

Článek 2

Oblast působnosti

Toto nařízení se použije na:

1) NGT rostliny;

2) potraviny, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny nebo obsahují složky získané z NGT rostlin;

3) krmiva obsahující NGT rostliny, sestávající z nich nebo z nich vyrobená;

4) produkty jiné než potraviny a krmiva, které obsahují NGT rostliny nebo z nich sestávají.

([26]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

1) definice „organismu“, „záměrného uvolnění“ a „uvedení na trh“ stanovené ve směrnici 2001/18/ES, definice „potravin“ a „krmiva“ stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, definice „sledovatelnosti“ stanovená v nařízení (ES) č. 1830/2003, „rostliny“ stanovená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ([27]) a „rozmnožovacího materiálu rostlin“ stanovená v [návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o produkci rozmnožovacího materiálu rostlin a jeho uvádění na trh v Unii, který předložila Komise ([28])];

2) „NGT rostlinou“ se rozumí geneticky modifikovaná rostlina získaná cílenou mutagenezí nebo cisgenozí nebo jejich kombinací za podmínky, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo ~~šlechtitelský~~ genofond ***pro konvenční šlechtitelské účely***, který mohl být dočasně vložen během vývoje NGT rostliny; **[pozm. návrh 25]**

3) „geneticky modifikovaným organismem“ nebo „GMO“ se rozumí geneticky modifikovaný organismus, jak je definován v čl. 2 bodě 2 směrnice 2001/18/ES, s výjimkou organismů získaných technikami genetické modifikace uvedenými v příloze I B směrnice 2001/18/ES;

4) „cílenou mutagenezí“ se rozumí techniky mutageneze, jejichž výsledkem je (jsou) modifikace sekvence DNA na ~~přesných~~***cílených*** místech genomu organismu; **[pozm. návrh 26]**

5) „cisgenozí“ se rozumí techniky genetické modifikace, jejichž výsledkem je vložení genetického materiálu, který se již nachází v šlechtitelském genofondu, do genomu organismu;

6) „~~šlechtitelským~~ genofondem ***pro konvenční šlechtitelské účely***“ se rozumí celková genetická informace dostupná u jednoho druhu a jiných taxonomických druhů, s nimiž může být kříženo, ~~včetně~~***za*** použití pokročilých technik, jako je překonání aborce embryí (embryo rescue), indukovaná polyploidie (induced polyploidy) a křížení přes prostředníka (bridge crosses); **[pozm. návrh 27]**

7) „NGT rostlinou kategorie 1“ se rozumí NGT rostlina, která:

   a) splňuje kritéria rovnocennosti s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I nebo

   b) je potomkem NGT rostliny (rostlin) uvedené (uvedených) v písmenu a), včetně potomstva získaného křížením těchto rostlin, za podmínky, že nedošlo k žádným dalším změnám, na jejichž základě by se na ni vztahovaly směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003;

8) „NGT rostlinou kategorie 2“ se rozumí NGT rostlina jiná než NGT rostlina kategorie 1;

9) „NGT rostlinou pro potravinářské využití“ se rozumí NGT rostlina, která může být využita jako potravina nebo jako výchozí materiál pro výrobu potravin;

10) „NGT rostlinou pro krmivářské využití“ se rozumí NGT rostlina, která může být využita jako krmivo nebo jako výchozí materiál pro výrobu krmiva;

11) „získaným z NGT rostliny“ se rozumí zcela nebo zčásti získaný z NGT rostliny, který ale NGT rostlinu neobsahuje ani z ní nesestává;

12) „NGT produktem“ se rozumí produkt jiný než potraviny a krmiva, který obsahuje NGT rostlinu nebo z ní sestává, a potraviny a krmiva, které tuto rostlinu obsahují, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

13) „NGT produktem kategorie 1“ se rozumí NGT produkt, pokud NGT rostlina, kterou obsahuje, z níž sestává nebo z níž je v případě potravin nebo krmiv vyroben, je NGT rostlinou kategorie 1;

14) „NGT produktem kategorie 2“ se rozumí NGT produkt, pokud NGT rostlina, kterou obsahuje, z níž sestává nebo z níž je v případě potravin nebo krmiv vyroben, je NGT rostlinou kategorie 2;

15) „malým nebo středním podnikem“ se rozumí malý nebo střední podnik ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES[2].

([27]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Úř. věst. L 317, 23.11.2016, s. 4).

([28]) COM(2023)0414 final.

15a) „přístupem jedno zdraví“ se rozumí integrovaný sjednocující přístup, jehož cílem je udržitelným způsobem vyvážit a optimalizovat zdraví lidí, zvířat, rostlin a ekosystémů a který uznává, že zdraví lidí, domácích a volně žijících zvířat, rostlin a životního prostředí v širším slova smyslu včetně ekosystémů je úzce propojeno a vzájemně závislé; **[pozm. návrh 28]**

15b) „chimérickým proteinem“ se rozumí proteiny vytvořené spojením dvou nebo více genů nebo částí genů, jež byly původně kódem pro oddělené proteiny; **[pozm. návrh 29]**

Článek 4

Úmyslné uvolňování NGT rostlin za jiným účelem, než je uvádění na trh, a uvádění NGT produktů na trh

Aniž jsou dotčeny ostatní požadavky právních předpisů Unie, k záměrnému uvolnění NGT rostliny do životního prostředí za jiným účelem, než je uvedení na trh, a k uvedení NGT produktu na trh může dojít pouze tehdy, pokud:

1) rostlina je NGT rostlinou kategorie 1 a

   a) obdržela rozhodnutí, kterým se tento status prohlašuje v souladu s článkem 6 nebo 7, nebo

   b) jde o potomstvo rostliny (rostlin) uvedené (uvedených) v písmenu a) ***za podmínky, že jsou stále splněna kritéria rovnocennosti stanovená v příloze I*** nebo **[pozm. návrh 30]**

2) rostlina je NGT rostlinou kategorie 2 a ***byl jí udělen souhlas nebo*** byla povolena v souladu s kapitolou III. **[pozm. návrh 31]**

Provádění, prosazování a uplatňování tohoto nařízení nemá za cíl ani za následek zabránit nebo ztížit dovoz NGT rostlin a produktů ze třetích zemí, které splňují stejné normy, jaké jsou stanoveny v tomto nařízení. **[pozm. návrh 32]**

Článek 4a

Vyloučení z patentovatelnosti

NGT rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a vlastnosti procesu, které obsahují, nelze patentovat. **[pozm. návrh 33]**

KAPITOLA II

NGT rostliny kategorie 1 a NGT produkty kategorie 1

Článek 5

Status NGT rostlin kategorie 1

1. Pravidla, která se v právních předpisech Unie vztahují na GMO, se nevztahují na NGT rostliny kategorie 1.

2. Pro účely nařízení (EU) 2018/848 se pravidla stanovená v čl. 5 písm. f) bodě iii) a článku 11 uvedeného nařízení vztahují na NGT rostliny kategorie 1 a na produkty získané z nebo za použití těchto rostlin. ***[Sedm let po vstupu tohoto nařízení v platnost] předloží Komise zprávu o vývoji vnímání spotřebitelů a výrobců, případně spolu s legislativním návrhem.*** **[pozm. návrh 34]**

3. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26, kterými se mění kritéria rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I, ***přičemž zohlední možná související rizika a funkční důsledky v rámci postupu ověřování,*** aby je přizpůsobila ***nejnovějšímu*** vědeckému a technickému ~~pokroku~~***vývoji***, pokud jde o typy a rozsah modifikací, které mohou nastat přirozenou cestou nebo konvenčním šlechtěním. **[pozm. návrh 35]**

3a. Náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost NGT rostlin kategorie 1, rozmnožovacího materiálu nebo jeho částí v ekologické produkci nebo v produktech nepocházejících z ekologické produkce v souladu s články 24 a 25 nařízení (EU) 2018/848 nepředstavuje nesoulad s uvedeným nařízením. **[pozm. návrh 36]**

Článek 6

Postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1 před záměrným uvolněním pro jiný účel než uvedení na trh

1. Za účelem získání prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 uvedeného v čl. 4 odst. 1 písm. a) před provedením záměrného uvolnění NGT rostliny pro jakýkoli jiný účel než uvedení na trh osoba, která hodlá provést záměrné uvolnění, předloží ***žádost o ověření, zda jsou splněna kritéria stanovená v příloze I, alespoň jeden ze znaků uvedených v části 1 přílohy III a vylučovací kritéria v části 2 přílohy III (dále jen „žádost o ověření“). Tuto žádost o ověření předloží*** v souladu s odstavci 2 a 3 a s ~~prováděcím~~ aktem ***v přenesené pravomoci*** přijatým podle čl. ~~27~~***6 odst. 11a*** písm. b) příslušnému orgánu členského státu, na jehož území má k uvolnění dojít, určenému v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 2001/18/ES~~, žádost o ověření, zda jsou splněna kritéria stanovená v příloze I (dále jen „žádost o ověření“)~~. **[pozm. návrh 37]**

2. Pokud určitá osoba zamýšlí provést toto záměrné uvolnění současně ve více než jednom členském státě, předloží žádost o ověření příslušnému orgánu jednoho z těchto členských států.

3. Žádost o ověření uvedená v odstavci 1 se předkládá v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a obsahuje, aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002:

a) jméno (název) a adresu žádající osoby;

b) označení a specifikace NGT rostliny;

c) popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány***, včetně informací o technice nebo technikách použitých k získání znaku (znaků) a zveřejnění sekvence genetické modifikace***; **[pozm. návrh 38]**

ca) jakýkoli patent nebo patentová přihláška, která je v řízení, které se vztahují na celou NGT rostlinu kategorie 1 nebo na její část; **[pozm. návrh 253]**

d) kopii provedených studií a další dostupné materiály, které prokazují, že:

i) rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo ~~šlechtitelský~~ genofond ***pro konvenční šlechtitelské účely***, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v ~~prováděcím~~ aktu ***v přenesené pravomoci*** přijatém v souladu s čl. ~~27~~***6 odst. 11a*** písm. a); **[pozm. návrh 39]**

ii) NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I***, alespoň jeden ze znaků uvedených v části 1 přílohy III a vylučovací kritéria v části 2 přílohy III***; **[pozm. návrh 40]**

da) označení odrůdy; **[pozm. návrh 41]**

e) v případech uvedených v odstavci 2 uvedení členských států, ve kterých žádající osoba zamýšlí záměrné uvolňování provést;

f) označení částí žádosti o ověření a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž žádající osoba požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 11 tohoto nařízení a článku 39 nařízení (ES) č. 178/2002.

4. Příslušný orgán žádající osobě bez zbytečného odkladu potvrdí přijetí žádosti o ověření a uvede datum přijetí. Bez zbytečného odkladu zpřístupní žádost ostatním členským státům a Komisi.

5. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji příslušný orgán za nepřípustnou, a to do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Příslušný orgán bez zbytečného odkladu informuje žádající osobu, ostatní členské státy a Komisi o nepřípustnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.

6. Pokud není žádost o ověření považována za nepřípustnou podle odstavce 5, příslušný orgán ověří, zda NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I, a do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření vypracuje zprávu o ověření. Příslušný orgán ***může v rámci vypracování zprávy o ověření případně vést konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“). Příslušný orgán*** bez zbytečného odkladu zpřístupní zprávu o ověření ostatním členským státům a Komisi. **[pozm. návrh 42]**

7. Ostatní členské státy a Komise mohou ke zprávě o ověření vznést ~~připomínky~~***odůvodněné námitky, pokud jde o splnění kritérií stanovených v příloze I, a to*** do 20 dnů ode dne jejího obdržení. ***Tyto odůvodněné námitky se týkají výhradně kritérií uvedených v příloze I a příloze III a obsahují vědecké odůvodnění.*** **[pozm. návrh 43]**

8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise žádné ~~připomínky~~***vědecky odůvodněné námitky***, přijme příslušný ***vnitrostátní*** orgán, který zprávu o ověření vypracoval, do ~~deseti pracovních dnů od uplynutí~~ lhůty uvedené v odstavci 7 rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1. ***Příslušný vnitrostátní orgán předá*** rozhodnutí ~~předá bez zbytečného odkladu~~***do 10 dnů*** žádající osobě, ostatním členským státům a Komisi. **[pozm. návrh 311]**

9. Pokud jiný členský stát nebo Komise ve lhůtě uvedené v odstavci 7 ~~předloží připomínky~~***vznese odůvodněnou námitku***, příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, ~~jej~~***ji*** bez zbytečného odkladu ~~předá Komisi~~***veřejně zpřístupní***. **[pozm. návrh 45]**

10. Komise po konzultaci s ~~Evropským~~ úřadem ~~pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“)~~ do 45 pracovních dnů ode dne obdržení ~~připomínek~~***odůvodněných námitek*** připraví návrh rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1, přičemž uvedené ~~připomínky~~***odůvodněné námitky*** zohlední. Rozhodnutí se přijímá v souladu s postupem uvedeným v čl. 28 odst. 2. **[pozm. návrh 46]**

11. Komise zveřejní přehled rozhodnutí uvedených v odstavcích 8 a 10 v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 7

Postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1 před uvedením NGT produktů na trh

1. Pokud prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 uvedené v čl. 4 odst. 1 písm. a) již nebylo učiněno v souladu s článkem 6, předloží osoba, která hodlá uvést NGT produkt na trh, úřadu za účelem získání takového prohlášení před uvedením NGT produktu na trh žádost o ověření v souladu s odstavcem 2 a prováděcím aktem přijatým podle čl. 27 písm. b).

2. Žádost o ověření uvedená v odstavci 1 se předkládá úřadu v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny, podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a obsahuje, aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002:

a) jméno (název) a adresu žádající osoby;

b) označení a specifikace NGT rostliny;

ba) označení odrůdy; **[pozm. návrh 48]**

c) popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány***, včetně informací o technice nebo technikách použitých k získání znaku (znaků) a zveřejnění sekvence genetické modifikace***; **[pozm. návrh 49]**

d) kopii provedených studií a další dostupné materiály, které prokazují, že:

i) rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo šlechtitelský genofond, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. a);

ii) NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I;

da) plán monitorování účinků na životní prostředí; **[pozm. návrh 260]**

e) označení částí žádosti o ověření a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž žádající osoba požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 11 tohoto nařízení a článku 39 nařízení (ES) č. 178/2002.

3. Úřad žádající osobě bezodkladně potvrdí přijetí žádosti o ověření a uvede datum přijetí. Bez zbytečného odkladu zpřístupní žádost o ověření členským státům a Komisi a zveřejní žádost o ověření, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace poskytnuté žádající osobou v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 po vynechání všech informací označených za důvěrné v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a článkem 11 tohoto nařízení.

4. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji úřad za nepřípustnou do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Úřad bez zbytečného odkladu informuje žádající osobu, členské státy a Komisi o nepřípustnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.

5. Pokud není žádost o ověření považována za nepřípustnou podle odstavce 4, vydá úřad své vyjádření o tom, zda NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I, a to do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Úřad toto vyjádření poskytne Komisi a členským státům. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své vyjádření zveřejní po vynechání veškerých informací označených za důvěrné v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a článkem 11 tohoto nařízení.

6. Komise do 30 pracovních dnů ode dne obdržení vyjádření úřadu připraví návrh rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1, přičemž uvedené vyjádření zohlední. Rozhodnutí se přijímá v souladu s postupem uvedeným v čl. 28 odst. 2.

7. Komise zveřejní ~~přehled~~***konečné*** rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie* ***a na specializované a veřejně přístupné internetové stránce zveřejní svůj návrh rozhodnutí a odůvodněné námitky podle článku 6***. **[pozm. návrh 50]**

Článek 8

Systém výměny informací mezi členskými státy, Komisí a úřadem

Komise zřídí a vede elektronický systém pro podávání žádostí o ověření v souladu s články 6 a 7 a pro výměnu informací podle této hlavy.

Článek 9

Databáze rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1

1. Komise zřídí a vede databázi, v níž jsou uvedena rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1, přijatá v souladu s čl. 6 odst. 8 a 10 a čl. 7 odst. 6.

Databáze obsahuje tyto informace:

a) jméno (název) a adresu žádající osoby;

b) označení ***a specifikace***NGT rostliny kategorie 1; **[pozm. návrh 51]**

ba) označení odrůdy; **[pozm. návrh 52]**

c) souhrnný popis techniky (technik) použité (použitých) k získání genetické modifikace;

d) popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány;

e) identifikační číslo a

ea) je-li poskytnuto, stanovisko nebo vyjádření úřadu EFSA podle čl. 6 odst. 10 a čl. 7 odst. 5 a **[pozm. návrh 53]**

f) rozhodnutí uvedené v příslušném případě v čl. 6 odst. 8 nebo 10 a v čl. 7 odst. 6.

2. Databáze je veřejně přístupná ***a v on-line formátu***. **[pozm. návrh 54]**

Článek 10

Označování rozmnožovacího materiálu NGT rostlin kategorie 1, včetně šlechtitelského materiálu

Rostliny NGT kategorie 1, produkty, které obsahují NGT rostliny kategorie 1 nebo z nich sestávají, a rozmnožovací materiál rostlin, včetně materiálu pro šlechtitelské a vědecké účely, ~~který obsahuje~~***které obsahují*** NGT rostliny kategorie 1 nebo z nich ~~sestává a je poskytován~~***sestávají a jsou poskytovány*** třetím stranám za úplatu nebo bezplatně, musí být ~~označen~~***označeny*** štítkem se slovy „~~NGT kat. 1“, za nímž~~***Nové genomické techniky“. V případě rozmnožovacího materiálu rostlin za tím*** následuje identifikační číslo NGT rostliny (rostlin), z nichž byl získán. **[pozm. návrh 264]**

Přiměřená sledovatelnost NGT na základě dokumentů se zajistí tím, že budou v každé fázi uvádění těchto produktů na trh předávány a uchovávány informace o tom, že obsahují NGT rostliny a produkty nebo z nich sestávají, a jedinečné kódy pro tyto NGT. **[pozm. návrh 265]**

Článek 11

Důvěrnost

1. Žádající osoba uvedená v článcích 6 a 7 může příslušnému orgánu členského státu nebo případně úřadu předložit žádost, aby se s některými částmi informací předložených podle této hlavy zacházelo jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným odůvodněním v souladu s odstavci 3 a 6.

2. Příslušný orgán nebo případně úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti podle odstavce 1.

3. Příslušný orgán nebo případně úřad mohou na základě ověřitelného odůvodnění povolit důvěrné zacházení pouze ve vztahu k následujícím informacím, pokud žádající osoba prokáže, že by zveřejnění těchto informací mohlo značně poškodit její zájmy:

a) informace uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č. 178/2002;

b) informace o sekvenci DNA a

c) šlechtitelské metody a strategie.

4. Příslušný orgán nebo případně úřad po projednání se žádající osobou rozhodne, se kterými informacemi bude nakládat jako s důvěrnými, a uvědomí žádající osobu o svém rozhodnutí.

5. Členské státy, Komise a úřad přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že důvěrné informace oznámené nebo vyměněné podle této kapitoly nebudou zveřejněny.

6. Příslušná ustanovení článků 39e a 41 nařízení (ES) č. 178/2002 se použijí obdobně.

7. Pokud žádající osoba vezme žádost o ověření zpět, členské státy, Komise a úřad respektují důvěrnost informací povolenou příslušným orgánem nebo úřadem v souladu s tímto článkem. Pokud ke zpětvzetí žádosti o ověření dojde dříve, než příslušný orgán nebo úřad o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti rozhodne, členské státy, Komise a úřad informace, pro něž byla požadována důvěrnost, nezveřejní.

Článek 11a

Zrušení rozhodnutí

Pokud výsledky monitorování prokáží, že existuje riziko pro zdraví nebo životní prostředí, nebo pokud tuto hypotézu podpoří nové vědecké údaje, může příslušný orgán své rozhodnutí uvedené v čl. 6 odst. 8 nebo prohlášení uvedené v čl. 7 odst. 5 zrušit. Rozhodnutí o zrušení musí být zasláno doporučeným dopisem příjemci rozhodnutí, který má 15 dnů na vyjádření. V takovém případě je uvádění NGT rostlin nebo produktů na trh zakázáno ode dne následujícího po dni obdržení doporučeného dopisu. **[pozm. návrh 266]**

KAPITOLA III

NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2

Článek 12

Status NGT rostlin kategorie 2 a NGT produktů kategorie 2

Na NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2 se vztahují pravidla, která platí pro GMO v právních předpisech Unie, pokud se od nich toto nařízení neodchyluje.

ODDÍL 1

Záměrné uvolňování NGT rostlin kategorie 2 pro jiné účely, než je uvedení na trh

Článek 13

Obsah oznámení podle článku 6 směrnice 2001/18/ES

Pokud jde o záměrné uvolnění NGT rostliny kategorie 2 pro jakýkoli jiný účel než uvedení na trh, musí oznámení podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/18/ES obsahovat:

a) jméno (název) a adresu oznamovatele;

b) kopii studií, které byly provedeny, a jakýkoli jiný dostupný materiál prokazující, že rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo šlechtitelský genofond, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. a);

c) technickou dokumentaci s informacemi uvedenými v příloze II, které jsou nezbytné pro provedení hodnocení rizika pro životní prostředí v souvislosti se záměrným uvolněním NGT rostliny nebo kombinace NGT rostlin:

   i) všeobecné informace, včetně informací o pracovnících a jejich školení;

   ii) informace týkající se NGT rostliny (rostlin) kategorie 2;

   iii) informace o podmínkách uvolnění a o možném přijímajícím prostředí;

   iv) informace o interakcích mezi NGT rostlinou (rostlinami) kategorie 2 a prostředím;

   v) plán monitorování za účelem zjištění účinků NGT rostliny (rostlin) kategorie 2 na lidské zdraví nebo životní prostředí;

   vi) v příslušných případech informace o kontrolách, nápravných metodách, nakládání s odpady a plánech pro řešení mimořádných situací;

   vii) označení částí oznámení a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž oznamovatel požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 25 směrnice 2001/18/ES;

   viii) shrnutí obsahu dokumentace;

d) hodnocení rizika pro životní prostředí provedené v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v částech 1 a 2 přílohy II a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c).

ODDÍL 2

Uvádění NGT produktů kategorie 2 jiných než potraviny nebo krmiva na trh

Článek 14

Obsah oznámení podle článku 13 směrnice 2001/18/ES

1. Pokud jde o uvádění NGT produktů kategorie 2 jiných než potraviny a krmiva na trh, musí oznámení uvedené v čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/18/ES, aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, obsahovat:

a) jméno (název) a adresu oznamovatele a jeho zástupce usazeného v Unii (pokud oznamovatel není usazen v Unii);

b) označení a specifikace NGT rostliny kategorie 2;

c) oblast působnosti oznámení:

i) pěstování;

ii) jiná použití (nutno upřesnit v oznámení);

d) kopii studií, které byly provedeny, a jakýkoli jiný dostupný materiál prokazující, že rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo šlechtitelský genofond, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. a);

e) hodnocení rizika pro životní prostředí provedené v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v částech 1 a 2 přílohy II a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c);

f) podmínky pro uvedení produktu na trh, včetně specifických podmínek použití a nakládání s produktem;

g) s odkazem na čl. 15 odst. 4 směrnice 2001/18/ES navrhovanou dobu platnosti souhlasu, která nesmí být delší než deset let;

h) v příslušných případech plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, včetně návrhu týkajícího se doby monitorování; tato doba monitorování se může od navrhované doby platnosti souhlasu lišit. Pokud se oznamovatel na základě výsledků jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s oddílem 1, zjištění z hodnocení rizika pro životní prostředí, charakteristik NGT rostliny, charakteristik a rozsahu jejího předpokládaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí v souladu s prováděcím aktem přijatým podle čl. 27 písm. d) domnívá, že NGT rostlina nepotřebuje plán monitorování, může navrhnout, aby plán monitorování nebyl předložen;

i) návrh na označení, který musí splňovat požadavky stanovené v bodě A.8 přílohy IV směrnice 2001/18/ES, čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 a článku 23 tohoto nařízení;

j) navrhované obchodní názvy produktů a názvy NGT rostlin kategorie 2 v nich obsažených a návrh jednoznačného identifikačního kódu pro NGT rostlinu kategorie 2, vytvořeného v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([29]). Po udělení souhlasu by jakékoli nové obchodní názvy měly být poskytnuty příslušnému orgánu;

([29]) Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

k) popis zamýšleného využití produktu. Zdůrazní se rozdíly ve využití tohoto produktu nebo nakládání s ním ve srovnání s obdobnými geneticky nemodifikovanými produkty;

l) metody vzorkování (včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování), detekce, identifikace a kvantifikace NGT rostliny. V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, pokud to oznamovatel řádně zdůvodní, upraví se způsoby splnění požadavků na analytické metody, jak je uvedeno v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. e) a pokyny uvedenými v čl. 29 odst. 2;

m) vzorky NGT rostliny kategorie 2 a jejich kontrolní vzorky a informace o místě, kde je dostupný referenční materiál;

n) v příslušných případech informace, které se poskytují za účelem dosažení souladu s přílohou II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti;

o) označení částí oznámení a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž oznamovatel požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 25 směrnice 2001/18/ES a článků 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002;

p) shrnutí dokumentace v normalizované formě.

2. Oznamovatel musí v oznámení uvést informaci o údajích či výsledcích z uvolnění téže NGT rostliny kategorie 2 nebo téže kombinace NGT rostlin kategorie 2 dříve nebo současně oznámených nebo uskutečněných stejným oznamovatelem na území Unie či mimo ně.

3. Příslušný orgán, který vypracovává hodnotící zprávu uvedenou v článku 14 směrnice 2001/18/ES, přezkoumá oznámení z hlediska souladu s odstavci 1 a 2.

Článek 15

Zvláštní ustanovení o monitorování

V písemném souhlasu podle článku 19 směrnice 2001/18/ES se buď uvedou požadavky na monitorování, jak je popsáno v čl. 19 odst. 3 písm. f), nebo se uvede, že monitorování není vyžadováno. Ustanovení čl. 17 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/18/ES se nepoužije, pokud souhlas nevyžaduje monitorování.

~~*Článek 16*~~

~~Označování v souladu s článkem 23~~

~~Nad rámec čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES se v písemném souhlasu uvede označení v souladu s článkem 23 tohoto nařízení.~~ **[pozm. návrh 56]**

Článek 17

Doba platnosti souhlasu po jeho obnovení

1. Souhlas udělený podle části C směrnice 2001/18/ES je po prvním obnovení v souladu s článkem 17 směrnice 2001/18/ES platný na dobu neurčitou, pokud rozhodnutí uvedené v čl. 17 odst. 6 nebo 8 nestanoví, že obnovení je časově omezené, a to z oprávněných důvodů založených na zjištěních z hodnocení rizik provedeného podle tohoto nařízení a na zkušenostech s používáním, včetně výsledků monitorování, pokud je tak v souhlasu uvedeno.

2. Poslední věta čl. 17 odst. 6 a 8 směrnice 2001/18/ES se nepoužije.

2a. Pokud výsledky monitorování prokáží, že existuje riziko pro zdraví nebo životní prostředí, nebo pokud tuto hypotézu podpoří nové vědecké údaje, může příslušný orgán své rozhodnutí zrušit. Rozhodnutí o zrušení musí být zasláno doporučeným dopisem příjemci rozhodnutí, který má 15 dnů na vyjádření. V takovém případě je uvádění NGT rostlin nebo produktů na trh zakázáno ode dne následujícího po dni obdržení doporučeného dopisu. **[pozm. návrh 268]**

ODDÍL 3

Uvádění NGT rostlin kategorie 2 pro potravinářské nebo krmivářské využití a NGT potravin a krmiv kategorie 2 na trh

Článek 18

Oblast působnosti

Tento oddíl se vztahuje na:

a) NGT rostliny kategorie 2 pro potravinářské využití nebo pro krmivářské využití;

b) potraviny, které obsahují NGT rostliny kategorie 2, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, nebo které obsahují složky získané z NGT rostlin kategorie 2 (dále jen „NGT potraviny kategorie 2“);

c) krmiva, která obsahují NGT rostliny kategorie 2, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobena (dále jen „NGT krmiva kategorie 2“).

Článek 19

Zvláštní ustanovení o žádosti o povolení podle článků 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Odchylně od čl. 5 odst. 3 písm. e) a čl. 17 odst. 3 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003 a aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, se k žádosti o povolení NGT rostliny kategorie 2 pro potravinářské nebo krmivářské využití nebo NGT potraviny nebo krmiva kategorie 2 připojí kopie provedených studií, včetně nezávislých recenzovaných studií, pokud jsou k dispozici, a veškeré další dostupné materiály, které prokazují, že:

a) rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo šlechtitelský genofond, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. a);

b) potravina nebo krmivo splňuje kritéria uvedená v čl. 4 odst. 1 nebo čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě hodnocení bezpečnosti potraviny nebo krmiva provedeného v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v částech 1 a 3 přílohy II tohoto nařízení a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c).

2. Odchylně od čl. 5 odst. 3 písm. i) a čl. 17 odst. 3 písm. i) nařízení (ES) č. 1829/2003 musí být k žádosti o povolení připojeny metody vzorkování (včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování), detekce, identifikace a kvantifikace NGT rostliny a případně detekce a identifikace NGT rostliny v NGT potravinách nebo krmivech.

V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, pokud to žadatel řádně zdůvodní nebo pokud k tomu dospěla referenční laboratoř Evropské unie uvedená v článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 během postupu uvedeného v čl. 20 odst. 4, upraví se způsoby splnění požadavků na analytické metody, jak je uvedeno v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. e) a pokyny uvedenými v čl. 29 odst. 2.

3. Odchylně od čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 se v případě NGT rostlin kategorie 2 nebo potravin či krmiv, které obsahují NGT rostliny kategorie 2 nebo z nich sestávají, k žádosti připojí rovněž:

a) hodnocení rizika pro životní prostředí provedené v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v částech 1 a 2 přílohy II a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c);

b) v příslušných případech plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, včetně návrhu týkajícího se doby trvání monitorování. Tato doba trvání monitorování se může lišit od doby povolení. Pokud se žadatel na základě výsledků jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s oddílem 1, zjištění z hodnocení rizika pro životní prostředí, charakteristik NGT rostliny, charakteristik a rozsahu jejího předpokládaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí v souladu s prováděcím aktem přijatým podle čl. 27 písm. d) domnívá, že NGT rostlina potřebuje plán monitorování, může navrhnout, aby plán monitorování nebyl předložen.

4. Žádost musí rovněž obsahovat návrh na označování v souladu s článkem 23.

Článek 20

Zvláštní ustanovení týkající se stanoviska úřadu

1. Odchylně od čl. 6 odst. 1 a 2 a čl. 18 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 vydá úřad stanovisko k žádosti o povolení uvedené v článku 19 tohoto nařízení do šesti měsíců od obdržení platné žádosti.

Pokud se úřad nebo příslušný orgán členského státu, který provádí hodnocení rizika pro životní prostředí nebo hodnocení bezpečnosti potravin nebo krmiv podle čl. 6 odst. 3 písm. b) a c) a čl. 18 odst. 3 písm. b) a c) nařízení (ES) č. 1829/2003, domnívá, že jsou nezbytné další informace, požádá úřad nebo prostřednictvím úřadu příslušný vnitrostátní orgán žadatele, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil. V tomto případě se šestiměsíční lhůta prodlouží o tuto dodatečnou lhůtu. Prodloužení nepřesáhne šest měsíců, není-li odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými okolnostmi.

2. Kromě úkolů uvedených v čl. 6 odst. 3 a čl. 18 odst. 3 nařízení (ES) č. 1829/2003 úřad ověří, zda jsou všechny údaje a dokumenty předložené žadatelem v souladu s článkem 19 tohoto nařízení.

3. Odchylně od čl. 6 odst. 3 písm. d) a čl. 18 odst. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 1829/2003 předá úřad referenční laboratoři Unie uvedené v článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 údaje uvedené v čl. 19 odst. 2 tohoto nařízení a v čl. 5 odst. 3 písm. j) a čl. 17 odst. 3 písm. j) nařízení (ES) č. 1829/2003.

4. Referenční laboratoř Unie otestuje a validuje metodu detekce, identifikace a kvantifikace navrženou žadatelem v souladu s čl. 19 odst. 2 ~~nebo posoudí, zda informace poskytnuté žadatelem odůvodňují~~***. Pokud žadatel odůvodní*** použití upravených způsobů splnění požadavků na detekční metodu ~~uvedených ve zmíněném odstavci~~***, referenční laboratoř Unie provede vlastní výzkum a analýzy, aby potvrdila tvrzenou neproveditelnost***. ***V takovém případě se rozhodnutí referenční laboratoře Unie odůvodní a zveřejní.*** **[pozm. návrh 228]**

5. Odchylně od čl. 6 odst. 5 písm. f) a čl. 18 odst. 5 písm. f) nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahuje stanovisko k povolení potraviny nebo krmiva v případě, že je kladné, rovněž:

a) metodu validovanou referenční laboratoří Unie pro detekci, včetně vzorkování, a případně identifikaci a kvantifikaci NGT rostliny a detekci a identifikaci NGT rostliny v NGT potravině nebo krmivu a odůvodnění veškerých úprav této metody v případech uvedených v čl. 19 odst. 2 druhém pododstavci;

b) údaj o místě, kde je dostupný vhodný referenční materiál.

6. Kromě údajů uvedených v čl. 6 odst. 5 písm. d) a čl. 18 odst. 5 písm. d) nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahuje stanovisko také návrh na označování v souladu s článkem 23 tohoto nařízení.

Článek 21

Doba platnosti povolení po jeho obnovení

Odchylně od čl. 11 odst. 1 a čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 je povolení po prvním obnovení platné na dobu neurčitou, pokud Komise nerozhodne o obnovení povolení na omezenou dobu, a to z oprávněných důvodů založených na zjištěních z hodnocení rizik provedeného podle tohoto nařízení a na zkušenostech s používáním, včetně výsledků monitorování, pokud je tak v povolení uvedeno.

Pokud výsledky monitorování prokáží, že existuje riziko pro zdraví nebo životní prostředí, nebo pokud tuto hypotézu podpoří nové vědecké údaje, může příslušný orgán své rozhodnutí zrušit. Rozhodnutí o zrušení musí být zasláno doporučeným dopisem příjemci rozhodnutí, který má 15 dnů na vyjádření. V takovém případě je uvádění NGT rostlin nebo produktů na trh zakázáno ode dne následujícího po dni obdržení doporučeného dopisu. **[pozm. návrh 270]**

ODDÍL 4

Společná ustanovení pro NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2

Článek 22

Pobídky pro NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2 obsahující znaky důležité pro udržitelnost

1. Pobídky uvedené v tomto článku se vztahují na NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2, pokud je alespoň jeden ze zamýšlených znaků NGT rostliny přenášených genetickou modifikací obsažen v ~~části 1 přílohy III~~***čl. 51 odst. 1 nařízení (EU/…) (*)*** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 uvedené přílohy. **[pozm. návrh 57]**

2. Na žádosti o povolení podané v souladu s články 5 nebo 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 ve spojení s článkem 19 se vztahují tyto pobídky:

a) odchylně od čl. 20 odst. 1 prvního pododstavce tohoto nařízení vydá úřad své stanovisko k žádosti do čtyř měsíců od obdržení platné žádosti, pokud složitost produktu nevyžaduje použití lhůty uvedené v čl. 20 odst. 1. Lhůtu lze prodloužit za podmínek stanovených v čl. 20 odst. 1 druhém pododstavci;

b) pokud je žadatel malým nebo středním podnikem, je osvobozen od placení finančních příspěvků referenční laboratoři Unie a Evropské síti laboratoří pro GMO podle článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003.

3. Před oznámeními předloženými v souladu s článkem 13 směrnice 2001/18/ES ve spojení s článkem 14 a před žádostmi o povolení předloženými v souladu s články 5 nebo 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 ve spojení s článkem 19 se kromě článku 32a nařízení (ES) č. 178/2002 uplatní následující poradenství před předložením žádosti nebo oznámení pro účely hodnocení rizik prováděného v souladu s přílohou II:

a) zaměstnanci úřadu na žádost potenciálního žadatele nebo oznamovatele poskytnou poradenství ohledně věrohodných hypotéz rizik, které potenciální žadatel nebo oznamovatel zjistil na základě vlastností rostliny, produktu nebo hypotetické rostliny či produktu a které je třeba řešit poskytnutím informací podle částí 2 a 3 přílohy II. Poradenství se však nevztahuje na návrh studií, které se mají zabývat hypotézami rizik;

b) pokud je potenciální žadatel nebo oznamovatel malým nebo středním podnikem, může úřadu oznámit, jak hodlá řešit věrohodné hypotézy rizik uvedené v písmenu a), které zjistil na základě vlastností rostliny, produktu nebo hypotetické rostliny či produktu, včetně návrhu studií, které hodlá provést v souladu s požadavky stanovenými v částech 2 a 3 přílohy II. Úřad poskytne poradenství ohledně oznámených informací, včetně návrhu studií.

(*) Návrh nařízení o rozmnožovacím materiálu rostlin předložený Komisí COM/2023/414), (2023/0227(COD)).

4. Poradenství před předložením žádosti nebo oznámení uvedené v odstavci 3 musí splňovat tyto požadavky:

a) není jím dotčeno žádné následné posouzení žádostí nebo oznámení vědeckou komisí pro geneticky modifikované organismy úřadu a není vůči němu závazné. Zaměstnanci úřadu poskytující poradenství nesmí být zapojeni do žádné přípravné vědecké nebo technické činnosti, která se přímo nebo nepřímo týká žádosti nebo oznámení, jež jsou předmětem poradenství;

b) v případě potenciálních oznámení podle článku 13 směrnice 2001/18/ES ve spojení s článkem 14 a v případě potenciálních žádostí podle článků 5 nebo 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 ve spojení s článkem 19, které se týkají NGT rostlin kategorie 2, jež mají být použity jako osivo nebo další rozmnožovací materiál rostlin, poskytuje poradenství před předložením žádosti nebo oznámení úřad společně nebo v úzké spolupráci s příslušným orgánem členského státu, kterému má být oznámení nebo žádost podána;

c) úřad neprodleně zveřejní shrnutí poradenství před předložením žádosti nebo oznámení, jakmile je žádost nebo oznámení považováno za platné. Ustanovení čl. 38 odst. 1a se použije obdobně;

d) potenciální žadatelé nebo oznamovatelé, kteří prokáží, že jsou malými a středními podniky, mohou požádat o poradenství před předložením žádosti nebo oznámení podle odst. 3 písm. a) v různých časových obdobích.

5. Každá žádost o pobídky se předkládá úřadu v okamžiku žádosti o poradenství podle odstavce 3 nebo žádosti podle článků 5 nebo 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 ve spojení s článkem 19 a připojí se k ní tyto informace:

a) informace nezbytné k prokázání, že zamýšlený znak (zamýšlené znaky) přenášený (přenášené) genetickou modifikací NGT rostliny kategorie 2 splňuje (splňují) podmínky uvedené v odstavci 1;

b) případně informace nezbytné k prokázání, že (potenciální) žadatel nebo oznamovatel je malým nebo středním podnikem;

c) pro účely odstavce 3 informace o aspektech uvedených v části 1 přílohy II, pokud je již lze poskytnout, a veškeré další relevantní informace.

6. Na informace předkládané úřadu podle tohoto článku se v příslušných případech použije článek 26 směrnice 2001/18/ES a článek 30 nařízení (ES) č. 1829/2003.

7. Úřad stanoví praktická opatření k provádění odstavců 3 až 6.

8. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26, kterými se mění seznamy znaků NGT rostlin uvedené v příloze III s cílem přizpůsobit je vědeckému a technologickému pokroku a novým důkazům týkajícím se dopadu těchto znaků na udržitelnost, a to za těchto podmínek:

a) Komise zohlední monitorování dopadů tohoto nařízení v souladu s čl. 30 odst. 3;

b) Komise provede přezkum aktuální vědecké literatury o dopadu znaku (znaků), které hodlá přidat na seznam v příloze III nebo z něj vyřadit, na environmentální, sociální a ekonomickou udržitelnost;

c) Komise v příslušných případech zohlední výsledky monitorování, které bylo provedeno v souladu s čl. 14 písm. h) nebo čl. 19 odst. 3 u NGT rostlin, které nesou znak (znaky) přenášený (přenášené) jejich genetickou modifikací.

Článek 23

Označování povolených NGT produktů kategorie 2

Kromě požadavků na označování uvedených v článku 21 směrnice 2001/18/ES, v článcích 12, 13, 24 a 25 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 až 7 nařízení (ES) č. 1830/2003, a aniž jsou dotčeny požadavky podle jiných právních předpisů Unie, může (mohou) být v označení povolených NGT produktů kategorie 2 uveden (uvedeny) také znak (znaky) přenášený (přenášené) genetickou modifikací, jak je uvedeno v souhlasu nebo povolení podle kapitoly III oddílu 2 nebo 3 tohoto nařízení.

Článek 24

Opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti NGT rostlin kategorie 2

Členské státy přijmou vhodná opatření, aby zabránily nezáměrné přítomnosti NGT rostlin kategorie 2 v produktech, na které se nevztahuje směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 25

Pěstování

Článek 26b směrnice 2001/18/ES se nevztahuje na NGT rostliny kategorie 2.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 26

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 3***, čl. 6 odst. 11a*** a čl. 22 odst. 8 je svěřena Komisi na dobu pěti let od **...** [~~datum~~***den*** vstupu tohoto nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období. **[pozm. návrh 59]**

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 3***, čl. 6 odst. 11a*** a čl. 22 odst. 8 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. **[pozm. návrh 60]**

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ([30]).

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

([30]) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 3***, čl. 6 odst. 11a*** a čl. 22 odst. 8 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce. **[pozm. návrh 61]**

Článek 27

Prováděcí akty

Komise přijímá prováděcí akty týkající se:

~~a) informací potřebných k prokázání toho, že určitá rostlina je NGT rostlinou;~~ **[pozm. návrh 62]**

~~b) vypracování a předkládání žádostí o ověření uvedených v článcích 6 a 7;~~ **[pozm. návrh 63]**

c) požadavků na metodiku a informace pro hodnocení rizika pro životní prostředí NGT rostlin kategorie 2 a hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2 v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v příloze II;

d) uplatňování článků 14 a 19, včetně pravidel týkajících se přípravy a předkládání oznámení nebo žádosti;

e) upravených způsobů splnění požadavků na analytické metody uvedených v čl. 14 odst. 1 písm. l) a čl. 19 odst. 2.

Před přijetím prováděcích aktů uvedených v písmenech a) až d) Komise konzultuje úřad. Prováděcí akty se přijímají v souladu s postupem podle čl. 28 odst. 3.

Článek 28

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (ES) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (ES) č. 182/2011.

Článek 29

Pokyny

1. Před datem použitelnosti tohoto nařízení zveřejní úřad podrobné pokyny, které oznamovateli nebo žadateli pomohou při přípravě a předkládání oznámení a žádosti uvedených v kapitolách II a III a při provádění přílohy II.

2. Před datem použitelnosti tohoto nařízení zveřejní referenční laboratoř Evropské unie pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízená podle článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003, které je nápomocna Evropská síť laboratoří pro GMO, podrobné pokyny, které oznamovateli nebo žadateli pomohou při uplatňování čl. 14 odst. 1 písm. l) a čl. 19 odst. 2.

Článek 30

Monitorování, podávání zpráv a hodnocení

1. Nejdříve tři roky po přijetí prvního rozhodnutí v souladu s čl. 6 odst. 8 nebo 10 nebo čl. 7 odst. 6 nebo v souladu s oddíly 2 nebo 3 kapitoly III, podle toho, co nastane dříve, a poté každých pět let předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o provádění tohoto nařízení.

2. ~~Zpráva~~***Ve zprávě*** se rovněž ~~zabývá etickými otázkami~~***uvedou a řeší otázky týkající se biologické rozmanitosti a životního prostředí, zdraví lidí a zvířat, změny agronomických postupů, jakož i socioekonomické otázky a etické otázky***, které ~~vyvstaly~~***mohly vyvstat*** při uplatňování tohoto nařízení. **[pozm. návrh 64]**

3. Pro účely podávání zpráv uvedených v odstavci 1 vypracuje Komise po konzultaci s příslušnými orgány členských států v souladu se směrnicí 2001/18/ES a nařízením (ES) č. 1829/2003 nejpozději do ***...*** [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] podrobný program pro monitorování dopadu tohoto nařízení na základě ukazatelů***, včetně zamýšlených a nezamýšlených účinků a systematických dopadů na životní prostředí, biologickou rozmanitost a ekosystémy***. Specifikuje opatření, která mají být přijata Komisí a členskými státy při shromažďování a analýze údajů a dalších důkazů. **[pozm. návrh 65]**

4. Nejdříve dva roky po zveřejnění první zprávy uvedené v odstavci 1 provede Komise hodnocení provádění tohoto nařízení a jeho dopadu na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí, informovanost spotřebitelů, fungování vnitřního trhu a ekonomickou, environmentální a sociální udržitelnost.

5. Zprávu o hlavních zjištěních hodnocení uvedeného v odstavci 4 předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

5a. Do června 2025 předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o úloze a dopadu patentů na přístup šlechtitelů a zemědělců k rozmanitému rozmnožovacímu materiálu rostlin, jakož i na inovace, a zejména na příležitosti pro malé a střední podniky. Zpráva posoudí, zda jsou kromě ustanovení článku 4a a článku 33a tohoto nařízení nutná další právní ustanovení. V případě potřeby, aby byl zajištěn přístup šlechtitelů a zemědělců k rozmnožovacímu materiálu rostlin, rozmanitosti osiva a dostupným cenám, bude ke zprávě přiložen legislativní návrh na řešení dalších nezbytných úprav rámce pro práva duševního vlastnictví. **[pozm. návrh 66]**

5b. Do roku 2024 předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu, v níž zhodnotí specifika a potřeby dalších odvětví, na něž se tento právní předpis nevztahuje, jako jsou mikroorganismy, včetně návrhu na další politická opatření. **[pozm. návrh 67]**

5c. Komise každé čtyři roky posoudí kritéria rovnocennosti uvedená v příloze I a v případě potřeby je prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 3 aktualizuje. **[pozm. návrh 68]**

Článek 31

Odkazy v jiných právních předpisech Unie

Pokud jde o NGT rostliny kategorie 2, odkazy v jiných právních předpisech Unie na přílohu II nebo přílohu III směrnice 2001/18/ES se považují za odkazy na části 1 a 2 přílohy II tohoto nařízení.

Článek 32

Správní přezkum

Veškerá rozhodnutí přijatá v rámci pravomoci svěřené úřadu tímto nařízením nebo jeho nečinnost mohou být přezkoumány Komisí z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu či kterékoli osoby bezprostředně a osobně dotčené.

Žádost v tomto smyslu musí být podána Komisi do dvou měsíců ode dne, kdy se dotčená osoba dozvěděla o daném aktu nebo opomenutí.

Komise připraví do dvou měsíců návrh rozhodnutí, ve kterém bude případně požadovat, aby úřad vzal své rozhodnutí zpět nebo napravil svou nečinnost.

Článek 33

Změny nařízení (EU) 2017/625

Článek 23 nařízení (EU) 2017/625 se mění takto:

1) v odst. 2 písm. a) se bod ii) se nahrazuje tímto:

„ii) pěstování GMO pro účely produkce potravin a krmiv a správného uplatňování plánu monitorování uvedeného v čl. 13 odst. 2 písm. e) směrnice 2001/18/ES, v čl. 5 odst. 5 písm. b) a čl. 17 odst. 5 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 14 odst. 1 písm. h) a čl. 19 odst. 3 písm. b) nařízení [odkaz na toto nařízení];";

2) v odstavci 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) pěstování GMO pro účely produkce potravin a krmiv a správného uplatňování plánu monitorování uvedeného v čl. 13 odst. 2 písm. e) směrnice 2001/18/ES, v čl. 5 odst. 5 písm. b) a čl. 17 odst. 5 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 14 odst. 1 písm. h) a čl. 19 odst. 3 písm. b) nařízení [odkaz na toto nařízení].".

Článek 33a

Změny směrnice 98/44/ES [31]

1) Článek 4 směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů se mění takto:

a) v odstavci 1 se doplňují nová písmena, která znějí:

„c) NGT rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a vlastnosti procesu, které obsahují, jak jsou definovány v nařízení EU)…/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo tohoto nařízení];

d) rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a vlastnosti procesu, které obsahují, jež lze získat technikami vyloučenými z oblasti působnosti směrnice 2001/18/ES, jak jsou uvedeny v příloze I B uvedené směrnice.“.

b) doplňuje se nový odstavec 4, který zní:

„4. Odstavci 2 a 3 nejsou dotčena vyloučení z patentovatelnosti uvedená v odstavci 1.“.

2) v článku 8 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Odchylně od odstavců 1 a 2 nejsou rostlinné produkty, jejich části nebo genetické složky patentovatelné, pokud jsou získány patentovatelným technickým postupem, který nelze odlišit od rostlinných produktů ani od genetických částí nebo složek rostlinných produktů, které lze získat v podstatě biologickým postupem.“.

3) v článku 9 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„2. Odchylně od odstavce 1 není rostlinný produkt, který obsahuje genetické informace získané patentovatelným technickým postupem nebo z nich sestává, patentovatelný, pokud jej nelze odlišit od rostlinných produktů, které obsahují stejné genetické informace získané v podstatě biologickým postupem nebo z nich sestávají.

3. Odchylně od odstavce 1 se ochrana vyplývající z patentu na výrobek obsahující genetickou informaci nebo spočívající v genetické informaci nevztahuje na rostlinný materiál, ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace, ale který se neliší od rostlinného materiálu, který byl získán nebo který lze získat v podstatě biologickým postupem.

[31] ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L 213, 30.7.1998, s. 13).***

4. Ochrana vyplývající z patentu na technický postup, který umožňuje výrobu výrobku obsahujícího genetickou informaci nebo spočívající v genetické informaci se nevztahuje na rostlinný materiál, ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace, ale který se neliší od rostlinného materiálu, který byl získán nebo který lze získat v podstatě biologickým postupem.“ **[pozm. návrhy 69, 291cp1, 230/rev1 a 291cp3]**

Článek 34

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Použije se ode dne **...** [24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]. ***Článek 4a a článek 33a se použijí ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.*** **[pozm. návrh 70]**

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V … dne...

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předsedkyně	*předseda* nebo *předsedkyně*

Příloha I

Kritéria rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud ~~se od přijímající/rodičovské rostliny neliší více než 20 genetickými modifikacemi typů uvedených~~***jsou splněny tyto podmínky uvedené*** v bodech 1 ~~až 5, a to v žádné sekvenci DNA sdílející sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.~~***a 1a:*** **[pozm. návrh 71]**

1) ***Počet následujících genetických modifikací, které lze vzájemně kombinovat, nepřesáhne 3 na každou sekvenci kódující protein, do tohoto omezení se nezapočítávají mutace v intronech a regulačních sekvencích:***

   a) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

   b) delece libovolného počtu nukleotidů; **[pozm. návrh 72]**

1a) Následující genetické modifikace, které lze vzájemně kombinovat, nevytvářejí chimérický protein, který není přítomen u druhů z genofondu pro šlechtitelské účely nebo nenaruší endogenní gen:

   a) vložení kontinuálních sekvencí DNA existujících v genofondu pro šlechtitelské účely;

   b) záměna endogenní sekvence DNA za kontinuální sekvence DNA existující v genofondu pro šlechtitelské účely;

   c) inverze nebo translokace kontinuální endogenní sekvence DNA existující v genofondu pro šlechtitelské účely. **[pozm. návrh 73]**

~~2) delece libovolného počtu nukleotidů;~~ **[pozm. návrh 74]**

~~3) za podmínky, že genetická modifikace nenaruší endogenní gen:~~

   ~~a) cílené vložení souvislé sekvence DNA existující v šlechtitelském genofondu;~~

   ~~b) cílená záměna endogenní sekvence DNA za sousední sekvenci DNA existující v šlechtitelském genofondu;~~ **[pozm. návrh 75]**

~~4) cílená změna orientace sekvence o libovolném počtu nukleotidů;~~ **[pozm. návrh 76]**

~~5) jakákoli jiná cílená modifikace libovolné velikosti za podmínky, že výsledné sekvence DNA se již vyskytují (případně s modifikacemi přijatými v bodech 1 a/nebo 2) u druhu z šlechtitelského genofondu.~~ **[pozm. návrh 77]**

PŘÍLOHA II

Hodnocení rizik NGT rostlin kategorie 2 a NGT potravin a krmiv kategorie 2

Část 1 této přílohy popisuje obecné zásady, které je třeba dodržovat při hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 podle čl. 13 písm. c) a d), čl. 14 odst. 1 písm. e) a čl. 19 odst. 3 písm. a) a při hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2 podle čl. 19 odst. 1 písm. b). Část 2 popisuje specifické informace pro hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 a část 3 popisuje specifické informace pro hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2.

Část 1 – Obecné zásady a informace

Hodnocení rizika pro životní prostředí se provádí v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES.

Typ a množství informací nezbytných pro hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 stanovených v příloze III směrnice 2001/18/ES a pro hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2 se přizpůsobí jejich rizikovému profilu. Faktory, které je třeba vzít v úvahu, zahrnují:

a) charakteristiky NGT rostliny, zejména zavedený znak (znaky), funkci modifikované nebo vložené sekvence (sekvencí) genomu a funkci jakéhokoli genu narušeného vložením cisgenu nebo jeho částí;

***aa) vlastnosti přijímající rostliny, např. alergenicitu, potenciál pro tok genů, potenciál plevelů, ekologickou funkci;* [pozm. návrh 78]**

b) předchozí zkušenosti se spotřebou podobných rostlin nebo jejich produktů;

c) předchozí zkušenosti s pěstováním stejných druhů rostlin nebo druhů rostlin vykazujících podobné znaky, nebo u nichž byly modifikovány, vloženy nebo narušeny podobné sekvence genomu;

d) rozsah a podmínky uvolnění;

e) předpokládané podmínky použití NGT rostliny.

Hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 a hodnocení rizik u NGT potravin a NGT krmiv kategorie 2 sestává z těchto kroků:

a) identifikace a charakterizace nebezpečí;

b) posouzení expozice;

c) charakterizace rizika.

Vždy se požadují následující informace:

a) Identifikace a charakterizace nebezpečí

i) informace týkající se přijímající rostliny nebo, v příslušných případech, rodičovských rostlin;

ii) molekulární charakterizace.

Tyto informace se poskytují na základě shromáždění již dostupných údajů z vědecké literatury nebo z jiných zdrojů nebo v případě potřeby na základě získání vědeckých údajů provedením vhodných experimentálních nebo bioinformatických studií.

b) Posouzení expozice

Poskytnou se informace o pravděpodobnosti každého zjištěného potenciálního nepříznivého účinku. Uvedené se posuzuje s přihlédnutím k charakteristikám přijímajícího (přijímajících) prostředí, zamýšlené funkci, úloze ve stravě, očekávané úrovni využívání potravin a krmiv v EU a rozsahu žádosti o povolení.

c) Charakterizace rizika

Žadatel při charakterizaci rizika NGT rostlin, potravin a krmiv vychází z informací z identifikace nebezpečí, charakterizace nebezpečí a posouzení expozice. Riziko se charakterizuje kombinací (pro každý potenciální nepříznivý účinek) dosahu a pravděpodobnosti výskytu uvedeného nepříznivého účinku, aby mohl být proveden kvantitativní nebo částečně kvantitativní odhad rizika. V příslušných případech se popíše nejistota u každého identifikovaného rizika.

Veškeré informace o identifikaci a charakterizaci nebezpečí uvedené v částech 2 a 3 se vyžadují pouze tehdy, pokud specifické charakteristiky a zamýšlené použití NGT rostliny kategorie 2 nebo NGT potraviny či krmiva kategorie 2 vyvolávají věrohodnou hypotézu rizika, které lze řešit s využitím uvedených informací.

Část 2 – Specifické informace pro hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 týkající se identifikace a charakterizace nebezpečí

1) Analýza agronomických, fenotypových a kompozičních charakteristik

2) Perzistence a invazivita

3) Potenciální přenos genů

4) Interakce mezi NGT rostlinou a cílovými organismy

5) Interakce mezi NGT rostlinou a necílovými organismy

6) Dopady na specifické techniky pěstování, nakládání a sklizně

6a) Dopady na ekologické pěstování **[pozm. návrh 79]**

7) Účinky na biogeochemické procesy

8) Účinky na zdraví lidí a zvířat

8a) Účinky na ochranu a zachování biologické rozmanitosti **[pozm. návrh 80]**

Část 3 – Specifické informace pro hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2 týkající se identifikace a charakterizace nebezpečí

1) Analýza agronomických, fenotypových a kompozičních charakteristik

2) Toxikologie

3) Alergenicita

4) Nutriční hodnocení

Příloha III

Znaky uvedené v ~~článku~~***článcích 6 a*** 22 **[pozm. návrh 81]**

Část 1

Znaky odůvodňující pobídky uvedené v článku 22:

1) výnos, včetně stability výnosu a výnosu v podmínkách nízkých vstupů***, za předpokladu, že tyto znaky rovněž přispívají k bodu 2, 3 nebo 4 této přílohy***; **[pozm. návrh 82]**

2) tolerance/odolnost vůči biotickým stresům, včetně chorob rostlin způsobených háďátky, houbami, bakteriemi, viry a dalšími škůdci;

3) tolerance/odolnost vůči abiotickým stresům, včetně stresů způsobených nebo zhoršených změnou klimatu;

4) účinnější využívání zdrojů, například vody a živin;

5) vlastnosti, které zvyšují udržitelnost skladování, zpracování a distribuce;

6) lepší jakost nebo nutriční vlastnosti;

7) snížení potřeby externích vstupů, například ~~přípravků na ochranu rostlin a~~ hnojiv***, pokud to není v rozporu s částí 2 přílohy III***. **[pozm. návrh 83]**

Část 2

Znaky vylučující použití pobídek uvedených v článku 22: tolerance vůči herbicidům.