C/2025/3751

17.9.2025

P9_TA(2024)0325

Rastliny získané určitými novými genomickými technikami a potraviny a krmivá z nich vyrobené

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 24. apríla 2024 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(C/2025/3751)

Európsky parlament,

— so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2023)0411),

— so zreteľom na článok 294 ods. 2, článok 43 ods. 2, článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0238/2023),

— so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

— so zreteľom na odôvodnené stanoviská predložené na základe Protokolu č. 2 o uplatňovaní zásad subsidiarity a proporcionality cyperským Parlamentom a maďarským Parlamentom, ktoré tvrdia, že návrh legislatívneho aktu nie je v súlade so zásadou subsidiarity,

— so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 26. októbra 2023 ([1]),

— so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov zo 17. apríla 2024 ([2]),

— so zreteľom na článok 59 rokovacieho poriadku,

— so zreteľom na stanovisko Výboru pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka,

— so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A9-0014/2024),

1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní ([3]);

2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;

3. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

([1]) Ú. v. EÚ C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.
([3]) Táto pozícia zodpovedá pozmeňujúcim návrhom prijatým 7. februára 2024 (Prijaté texty, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 24. apríla 2024 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/… o rastlinách získaných určitými novými ~~novými genómovými~~ technikami *presného šľachtenia* a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625 *a smernice 98/44/ES* [PN 292]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 43 a 114 a článok 168 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Od roku 2001, keď bola prijatá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([1]) o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, významný pokrok v oblasti biotechnológií viedol k vývoju nových genómových techník, predovšetkým k technikám úpravy genómu, ktoré umožňujú meniť genóm na presných miestach. ***Významný pokrok v oblasti génového inžinierstva už prispel k rozšírenému používaniu selekcie s podporou markerov, ktorá umožňuje identifikovať a mobilizovať zaujímavé gény prítomné v biodiverzite.*** **[PN 1]**

(1a) Možnosť patentovať nové genómové techniky a výsledky ich používania môže zvýšiť dominantné postavenie nadnárodných semenárskych podnikov, pokiaľ ide o prístup poľnohospodárov k osivám. V situácii, keď veľké spoločnosti už majú monopol na osivá a čoraz viac kontrolujú prírodné zdroje, by takáto situácia zbavila poľnohospodárov akejkoľvek slobody konania a boli by závislí od súkromných spoločností. Z tohto dôvodu je nevyhnutné zakázať patenty na tieto produkty. **[PN 167]**

(2) Nové genómové techniky predstavujú rôznorodú skupinu genómových techník, z ktorých každá sa môže používať rôznymi spôsobmi na dosiahnutie odlišných výsledkov a výrobkov. Ich výsledkom môžu byť organizmy s modifikáciami, ktoré sú rovnocenné zmenám, ktoré možno získať konvenčnými metódami šľachtenia, alebo organizmy s komplexnejšími modifikáciami. V rámci nových genómových techník sa cielenou mutagenézou a cisgenézou (vrátane intragenézy) zavádzajú genetické modifikácie bez vloženia genetického materiálu z nekrížiteľných druhov (transgenéza). Využívajú iba šľachtiteľský genofond, t. j. celkovú genetickú informáciu, ktorá je k dispozícii na účely konvenčného šľachtenia vrátane genetických informácií zo vzdialene príbuzných rastlinných druhov, ktoré sa môžu krížiť použitím pokročilých techník šľachtenia. Techniky cielenej mutagenézy majú za následok zmenu (zmeny) sekvencie DNA na ~~presných~~***cielených*** miestach v genóme organizmu. Výsledkom techník cisgenézy je vloženie genetického materiálu, ktorý už je súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu organizmu. Intragenéza predstavuje podmnožinu techník cisgenézy, ktorej výsledkom je vloženie preskupenej kópie genetického materiálu tvoreného dvomi alebo viacerými sekvenciami DNA, ktoré už sú súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu. **[PN 2]**

([1]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

(3) Prebieha verejný a súkromný výskum s využitím nových genómových techník týkajúci sa širšieho okruhu rôznych plodín a vlastností v porovnaní s plodinami a vlastnosťami získanými transgénovými technikami povolenými v Únii alebo na celosvetovej úrovni ([2]).Patria sem rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči chorobám rastlín a škodcom***, rastliny s toleranciou voči herbicídom***, rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči účinkom zmeny klímy a environmentálnym tlakom, rastliny s vyššou efektívnosťou využívania živín a vody, ako aj rastliny s vyššími výnosmi a odolnosťou a s lepšími kvalitatívnymi vlastnosťami. Tieto typy nových rastlín by v spojení s pomerne jednoduchou a rýchlou použiteľnosťou týchto nových techník mohli zabezpečiť prínos pre poľnohospodárov, spotrebiteľov a životné prostredie. Nové genómové techniky teda majú potenciál prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode ([3]) a stratégii Z farmy na stôl ([4]), stratégii biodiverzity ([5]) a stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy ([6]), ako aj ku globálnej potravinovej bezpečnosti ([7]), k stratégii pre biohospodárstvo ([8]) a k strategickej autonómii Únie ([9]). **[PN 3]**

(4) Zámerné uvoľnenie organizmov získaných použitím nových genómových techník vrátane výrobkov, ktoré obsahujú takéto organizmy alebo sa z nich skladajú, do životného prostredia, ako aj umiestňovanie potravín a krmív vyrobených z týchto organizmov na trh podliehajú smernici 2001/18/EC, nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([10]) a v prípade potravín a krmív aj nariadeniu (ES) č. 1829/2003 ([11]), kým na používanie rastlinných buniek v uzavretých priestoroch sa vzťahuje smernica 2009/1/ES a cezhraničný pohyb NGT rastlín do tretích krajín je upravený nariadením (ES) č. 1946/2003 (ďalej len „právne predpisy Únie týkajúce sa GMO“).

(5) Súdny dvor Európskej únie vo svojom rozsudku vo veci C-528/16 Confédération paysanne a i. ([12]) rozhodol, že geneticky modifikované organizmy získané prostredníctvom nových techník/metód mutagenézy, ktoré sa objavili alebo sa prevažne vyvinuli po prijatí smernice 2001/18/ES, nemožno považovať za organizmy vylúčené z rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice.

(6) Rada v rozhodnutí (EÚ) 2019/1904 ([13]) požiadala Komisiu, aby do 30. apríla 2021 vzhľadom na uvedený rozsudok predložila štúdiu, pokiaľ ide o postavenie nových genómových techník v práve Únie, a návrh (s priloženým posúdením vplyvu), ak sa to v závislosti od záverov štúdie ukáže ako vhodné.

([2]) Poznatky a riešenia vyplývajúce z projektov v oblasti výskumu a inovácií financovaných EÚ týkajúcich sa stratégií šľachtenia rastlín môžu prispieť k riešeniu problémov s detekciou, k zabezpečeniu sledovateľnosti a autentickosti a k podpore inovácií v oblasti nových genómových techník. V rámci siedmeho rámcového programu a nástupníckeho programu Horizont 2020 sa financovalo vyše 1 000 projektov prostredníctvom investícií vo výške presahujúcej 3 miliardy EUR. V rámci programu Horizont Európa prebieha aj podpora nových spoločných výskumných projektov týkajúcich sa stratégií šľachtenia rastlín [SWD(2021) 92].

([3]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Európska zelená dohoda [COM(2019) 640 final].

([4]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu [COM(2020) 381 final].

([5]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Stratégia EÚ v oblasti biodiverzity do roku 2030 Prinavrátenie prírody do našich životov [COM(2020) 380 final].

([6]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Budovanie Európy odolnej proti zmene klímy – nová stratégia EÚ pre adaptáciu na zmenu klímy [COM(2021) 82 final].

([7]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Zaistenie potravinovej bezpečnosti a posilnenie odolnosti potravinových systémov [COM(2022) 133 final]; Organizácia OSN pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Úprava génov a agropotravinové systémy), Rím, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre výskum a inováciu, Udržateľné biohospodárstvo pre Európu – ako lepšie prepojiť hospodárstvo, spoločnosť a životné prostredie, Úrad pre publikácie, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

([9]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Preskúmanie obchodnej politiky – otvorená, udržateľná a asertívna obchodná politika [COM(2021) 66 final].

([10]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

([11]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).

([12]) Rozsudok Súdneho dvora z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i./Premier ministre a Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

([13]) Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/1904 z 8. novembra 2019, ktorým sa od Komisie požaduje, aby vzhľadom na rozsudok Súdneho dvora vo veci C-528/16 predložila štúdiu, pokiaľ ide o postavenie nových genómových techník v práve Únie, a návrh, ak sa to vzhľadom na výsledky štúdie ukáže ako vhodné (Ú. v. EÚ L 293, 14.11.2019, s. 103).

(7) Komisia v štúdii o nových genómových technikách ([14]) dospela k záveru, že právne predpisy Únie týkajúce sa GMO nie sú vhodné na účely úpravy zámerného uvoľnenia rastlín získaných určitými novými genómovými technikami a umiestňovania súvisiacich výrobkov vrátane potravín a krmív na trh. V štúdii sa konkrétne dospelo k záveru, že postup povoľovania a požiadavky na posúdenie rizík v súvislosti s GMO podľa právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO nie sú prispôsobené pre rozmanité potenciálne organizmy a výrobky, ktoré je možné získať určitými novými genómovými technikami, najmä prostredníctvom cielenej mutagenézy a cisgenézy (vrátane intragenézy), a že tieto požiadavky môžu byť neprimerané alebo neadekvátne. Zo štúdie vyplynulo, že tento problém sa týka najmä rastlín získaných uvedenými technikami, vzhľadom na množstvo vedeckých dôkazov, ktoré už sú k dispozícii, týkajúcich sa predovšetkým ich bezpečnosti. Právne predpisy Únie týkajúce sa GMO je navyše náročné vykonávať a presadzovať v prípade rastlín získaných cielenou mutagenézou a cisgenézou a súvisiacich výrobkov. Genetické modifikácie zavedené týmito technikami sú v určitých prípadoch nerozoznateľné analytickými metódami od prirodzených mutácií alebo od genetických modifikácií zavedených konvenčnými technikami šľachtenia, kým v prípade genetických modifikácií zavedených použitím transgenézy je vo všeobecnosti možné rozdiel pozorovať. Právne predpisy Únie týkajúce sa GMO okrem toho nenapomáhajú vývoju inovačných a užitočných výrobkov, ktoré by mohli prispieť k udržateľnosti, potravinovej bezpečnosti a odolnosti agropotravinového reťazca.

(8) Je preto nevyhnutné prijať špecifický právny rámec pre GMO získané cielenou mutagenézou a cisgenézou a pre súvisiace výrobky, keď sú zámerne uvoľnené do životného prostredia alebo keď sa umiestňujú na trh.

(9) Na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov, najmä o bezpečnostných aspektoch, by sa toto nariadenie malo týkať iba GMO, ktoré sú rastlinami, t. j. organizmov v taxonomických skupinách Archaeplastida alebo Phaeophyceae***. Dostupné poznatky o iných organizmoch, ako sú***~~, čím sa vylučujú~~ mikroorganizmy, huby a živočíchy, ~~o ktorých existuje menej dostupných poznatkov~~***by sa mali preskúmať s ohľadom na budúce legislatívne iniciatívy v tejto oblasti***. Z rovnakého dôvodu by sa toto nariadenie malo vzťahovať len na rastliny získané určitými novými genómovými technikami: cielenou mutagenézou a cisgenézou (vrátane intragenézy) (ďalej len „NGT rastliny“), ale nie inými novými genómovými technikami. Takéto NGT rastliny nie sú nositeľmi genetického materiálu z nekrížiteľných druhov. GMO získané inými novými genómovými technikami, ktorými sa do organizmu zavádza genetický materiál z nekrížiteľných druhov (transgenéza), by naďalej mali podliehať len právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO, keďže výsledné rastliny by mohli predstavovať špecifické riziká spojené s transgénom. ~~Navyše neexistuje žiaden náznak, že by v prípade aktuálnych požiadaviek na GMO získané transgenézou uvedených v právnych predpisoch Únie týkajúcich sa GMO bolo v súčasnosti potrebné ich prepracovanie.~~ **[PN 5]**

(10) ***Pri plnom zohľadnení zásady predbežnej opatrnosti by*** právny rámec pre NGT rastliny ~~by~~ mal mať rovnaké ciele ako právne predpisy Únie týkajúce sa GMO, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia a riadne fungovanie vnútorného trhu v prípade dotknutých rastlín a výrobkov, pričom by mal zohľadňovať špecifickosť NGT rastlín. Tento právny rámec by mal umožňovať vývoj rastlín, potravín a krmív, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a iných výrobkov, ktoré obsahujú NGT rastliny alebo sa z nich skladajú (ďalej len „NGT výrobky“), a ich umiestňovanie na trh, aby mohol prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode, stratégii Z farmy na stôl, stratégii biodiverzity a stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy a aby sa ním posilnila konkurencieschopnosť agropotravinárskeho sektora Únie na úrovni Únie a na celosvetovej úrovni. **[PN 6]**

(11) Toto nariadenie predstavuje lex specialis vo vzťahu k právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO. Zavádzajú sa ním osobitné ustanovenia pre NGT rastliny a NGT výrobky. Avšak v prípadoch, keď sa v tomto nariadení nestanovujú žiadne osobitné pravidlá, by NGT rastliny a výrobky ~~(vrátane potravín a krmív)~~ získané z nich mali aj naďalej podliehať požiadavkám právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a pravidlám týkajúcim sa GMO v sektorových právnych predpisoch, ako je nariadenie (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách, alebo v právnych predpisoch o určitých výrobkoch, ako je rastlinný a lesný množiteľský materiál. **[PN 7]**

(12) Potenciálne riziká NGT rastlín sú rôzne, od rizikových profilov podobných konvenčne vyšľachteným rastlinám po rôzne typy a úrovne nebezpečenstva a rizika, ktoré by mohli byť podobné ako v prípade rastlín získaných transgenézou. V tomto nariadení by sa preto mali stanoviť osobitné pravidlá na úpravu posúdenia rizík a požiadaviek na riadenie rizík podľa potenciálnych rizík, ktoré predstavujú NGT rastliny a NGT výrobky, alebo neexistencie takýchto rizík.

([14]) Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 (Štúdia o postavení nových genómových techník v práve Únie vzhľadom na rozsudok Súdneho dvora vo veci C-528/16) [SWD(2021) 92 final].

(13) V tomto nariadení by sa malo rozlišovať medzi dvomi kategóriami NGT rastlín.

(13a) NGT rastliny, ktoré majú potenciál pretrvávať, rozmnožovať sa alebo sa šíriť v životnom prostredí v rámci polí alebo mimo nich, by sa mali hodnotiť s najvyššou úrovňou kontroly, pokiaľ ide o vplyv takýchto rastlín na prírodu a životné prostredie. **[PN 8]**

(14) S NGT rastlinami, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť vyrobené konvenčnými technikami šľachtenia, a s ich potomstvom ~~získaným konvenčnými technikami šľachtenia~~ (ďalej len „NGT rastliny kategórie 1“) by sa malo zaobchádzať ako s rastlinami, ktoré sa vyskytujú prirodzene alebo ktoré boli vytvorené konvenčnými technikami šľachtenia, keďže sú rovnocenné a keďže ich riziká sú porovnateľné, čo sa v plnom rozsahu odchyľuje od právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a požiadaviek súvisiacich s GMO v sektorových právnych predpisoch. V záujme zabezpečenia právnej istoty by sa v tomto nariadení mali stanoviť kritériá na určenie, či je NGT rastlina rovnocenná s prirodzene sa vyskytujúcimi alebo konvenčne vyšľachtenými rastlinami, a na stanovenie postupu, podľa ktorého príslušné orgány majú overovať plnenie týchto kritérií a prijímať rozhodnutia o ich splnení pred uvoľnením NGT rastlín alebo NGT výrobkov alebo pred ich umiestnením na trh. Tieto kritériá by mali byť objektívne a mali by vychádzať z vedeckých poznatkov. Mali by sa týkať typu a rozsahu genetických modifikácií, ktoré možno pozorovať v prírode alebo v organizmoch získaných konvenčnými technikami šľachtenia, a mali byť zahŕňať prahové hodnoty týkajúce sa veľkosti a počtu genetických modifikácií genómu NGT rastlín. Keďže vedecké a technické poznatky sa v tejto oblasti rýchlo vyvíjajú, v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie by sa Komisii mala udeliť právomoc aktualizovať tieto kritériá s ohľadom na vedecký a technický pokrok, pokiaľ ide o typ a rozsah genetických modifikácií, ktoré sa môžu vyskytovať v prírode alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením. **[PN 9]**

(14a) Vzhľadom na veľkú zložitosť rastlinných genómov by kritériá, na základe ktorých sa NGT rastlina považuje za rovnocennú s prirodzene sa vyskytujúcou alebo konvenčne vyšľachtenou rastlinou, mali odrážať rozmanitosť veľkosti genómu rastlín a ich vlastností. Polyploidné rastliny obsahujú viac ako dva homologické chromozómy. V rámci tejto kategórie polyploidných rastlín majú tetraploidné, hexaploidné a oktoploidné rastliny 4, 6 a 8 dvojíc chromozómov. Polyploidné rastliny majú tendenciu vykazovať väčší počet genetických modifikácií v porovnaní s monoploidnými rastlinami. Z týchto dôvodov by mal akýkoľvek limit celkového počtu individuálnych modifikácií na rastlinu odrážať počet dvojíc chromozómov v rastline („ploídia“). **[PN 10]**

(15) Všetky NGT rastliny, ktoré nepatria do kategórie 1 (ďalej len „NGT rastliny kategórie 2“), by naďalej mali podliehať požiadavkám právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, pretože zahŕňajú komplexnejší súbor modifikácií genómu.

(16) Na NGT rastliny a výrobky kategórie 1 by sa nemali vzťahovať pravidlá a požiadavky právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO ani ustanovenia v iných právnych predpisoch Únie, ktoré sa uplatňujú v prípade GMO. V záujme právnej istoty pre prevádzkovateľov a v záujme transparentnosti by sa pred zámerným uvoľnením vrátane umiestnenia na trh malo získať vyhlásenie o statuse rastliny ako NGT rastliny kategórie 1.

(17) Toto vyhlásenie by sa malo získať pred každým zámerným uvoľnením každej NGT rastliny kategórie 1 na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, napríklad na poľné pokusy, ktoré sa majú uskutočniť na území Únie, keďže kritériá vychádzajú z údajov, ktoré sú k dispozícii pred poľnými pokusmi a nezávisia od týchto pokusov. Ak sa na území Únie nemajú uskutočniť žiadne poľné pokusy, prevádzkovatelia by toto vyhlásenie mali získať pred umiestnením NGT výrobku kategórie 1 na trh.

(18) Keďže kritériá na posúdenie NGT rastliny ako rovnocennej s prirodzene sa vyskytujúcimi alebo konvenčne vyšľachtenými rastlinami nesúvisia s druhom činnosti, ktorá si vyžaduje zámerné uvoľnenie NGT rastliny, vyhlásenie o statuse rastliny ako NGT rastliny kategórie 1 vydané pred jej zámerným uvoľnením na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, na území Únie by malo platiť aj pre umiestnenie súvisiacich NGT výrobkov na trh. Vzhľadom na vysokú mieru neistoty v štádiu poľných pokusov, pokiaľ ide o to, či sa výrobok dostane na trh, a na pravdepodobné zapojenie menších prevádzkovateľov do týchto uvoľnení, postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pred poľnými pokusmi by mali vykonať príslušné vnútroštátne orgány, keďže by to pre prevádzkovateľov predstavovalo nižšie administratívne zaťaženie, a rozhodnutie na úrovni Únie by sa malo prijať iba v prípade, keď k správe o overení budú doručené pripomienky od iných príslušných vnútroštátnych orgánov. Ak sa žiadosť o overenie predloží pred umiestnením NGT výrobkov na trh ***a ak iné členské štáty vznesú odôvodnené námietky***, postup by sa mal uskutočniť ~~na úrovni Únie~~***po porade s Komisiou a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“)***, aby sa zabezpečila efektívnosť postupu overovania a konzistentnosť vyhlásení o statuse NGT rastliny kategórie 1. **[PN 11]**

(18a) V záujme účinného výberu nových odrôd, ktoré pomôžu poľnohospodárskemu sektoru zvýšiť potravinovú bezpečnosť, ako aj udržateľnosť, adaptáciu na dôsledky zmeny klímy a odolnosť voči nim, je potrebné zohľadniť špecifiká polyploidných rastlín, čo sú rastliny, ktoré obsahujú viac ako dva genómy. V prípade takýchto rastlín by mal byť maximálny počet genetických modifikácií povolených na zaradenie do kategórie 1 NGT úmerný počtu genómov, ktoré obsahujú. **[PN 12]**

(19) Príslušné orgány členských štátov, Komisia a ~~Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „~~úrad EFSA~~“)~~ by mali dodržiavať ~~prísne~~***primerané*** lehoty, aby sa zabezpečilo, že vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 budú vystavené v primeranej lehote. **[PN 13]**

(20) Overenie statusu NGT rastliny kategórie 1 je technickej povahy a jeho súčasťou nie je žiadne posudzovanie rizík ani faktory riadenia rizík, pričom rozhodnutie o statuse má len deklaratórnu povahu. Keď sa teda tento postup vykonáva na úrovni Únie, uvedené vykonávacie rozhodnutia by sa mali prijať na základe konzultačného postupu, ktorý prostredníctvom vedeckej a technickej pomoci podporí úrad EFSA.

(21) Rozhodnutiami, ktorými sa vyhlasuje status NGT rastliny kategórie 1, by sa dotknutej NGT rastline malo prideliť identifikačné číslo, aby sa zaistila transparentnosť a sledovateľnosť týchto rastlín, keď sú uvedené v databáze~~, a na účely označenia rastlinného množiteľského materiálu získaného z týchto rastlín~~***. Uvedené informácie by mali zahŕňať informácie o technike alebo technikách použitých na získanie vlastnosti alebo vlastností.*** **[PN 14]**

(22) NGT rastliny kategórie 1 by mali naďalej podliehať akémukoľvek regulačnému rámcu, ktorý sa uplatňuje na konvenčne vyšľachtené rastliny. Podobne ako v prípade konvenčných rastlín a výrobkov budú uvedené NGT rastliny a výrobky z nich podliehať platným sektorovým právnym predpisom o osivách a inom rastlinnom množiteľskom materiáli, potravinách, krmivách a iných výrobkoch, ako aj horizontálnym rámcom, ako sú právne predpisy o ochrane prírody a environmentálna zodpovednosť. V tejto súvislosti sa NGT potraviny kategórie 1, ktoré majú podstatne zmenené zloženie alebo štruktúru, ktorá ovplyvňuje výživovú hodnotu, metabolizmus alebo úroveň nežiaducich látok v týchto potravinách, budú považovať za nové potraviny, a preto budú patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 ([15]) a podliehať posúdeniu rizík v kontexte uvedeného nariadenia.

(23) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 ([16]) sa zakazuje používanie GMO a výrobkov vyrobených z GMO alebo ich pomocou v ekologickej poľnohospodárskej výrobe. GMO sa v ňom vymedzujú na účely uvedeného nariadenia odkazom na smernicu 2001/18/ES, pričom sú zo zákazu vylúčené GMO získané pomocou techník genetickej modifikácie, ktoré sú uvedené v zozname prílohy I B k smernici 2001/18/ES. V dôsledku toho bude v ekologickej poľnohospodárskej výrobe zakázané používanie NGT rastlín kategórie 2. Je však potrebné objasniť status NGT rastlín kategórie 1 na účely ekologickej poľnohospodárskej výroby. ~~Používanie~~***V súčasnosti je potrebné ďalej zvážiť zlučiteľnosť používania*** nových genómových techník ~~v súčasnosti nie je zlučiteľné s pojmom~~***so zásadami*** ekologickej poľnohospodárskej výroby ~~podľa nariadenia (EÚ) 2018/848 ani s tým, ako produkty ekologickej poľnohospodárskej výroby vnímajú spotrebitelia~~. Používanie NGT rastlín kategórie 1 by preto malo byť v ekologickej poľnohospodárskej výrobe ~~takisto~~ zakázané***, až kým sa neuskutoční takéto ďalšie posúdenie.*** **[PN 15]**

(24) Malo by sa prijať ustanovenie na zabezpečenie transparentnosti, pokiaľ ide o používanie odrôd NGT rastlín kategórie 1, aby sa zaistilo, že výrobné reťazce, ktoré nechcú využívať nové genómové techniky, budú mať túto možnosť, a tým sa zaručila dôvera spotrebiteľov. NGT rastliny, ktoré boli vyhlásené za rastliny so statusom NGT rastliny kategórie 1, by sa mali uviesť vo verejne dostupnej databáze ***vrátane informácií o technike alebo technikách použitých na získanie vlastnosti alebo vlastností.*** S cieľom zabezpečiť sledovateľnosť, transparentnosť a možnosť voľby pre prevádzkovateľov počas výskumu a šľachtenia rastlín by sa mal rastlinný množiteľský materiál NGT rastlín kategórie 1 pri predaji osív poľnohospodárom alebo pri inom sprístupňovaní rastlinného množiteľského materiálu tretím stranám označiť ako NGT materiál kategórie 1. **[PN 16]**

([15]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

([16]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 (Ú. v. EÚ L 150, 14.6.2018, s. 1).

(25) Na NGT rastliny kategórie 2 by sa naďalej mali vzťahovať požiadavky právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, keďže na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov sa ich riziká musia posúdiť. Osobitné pravidlá by sa mali stanoviť na prispôsobenie postupov a určitých ďalších pravidiel stanovených v smernici 2001/18/ES a nariadení (ES) č. 1829/2003 osobitnej povahe NGT rastlín kategórie 2 a rôznym úrovniam rizika, ktoré môžu predstavovať.

(26) NGT rastliny a výrobky kategórie 2 by naďalej mali podliehať súhlasu alebo povoleniu v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo s nariadením (ES) č. 1829/2003, aby mohli byť uvoľnené do životného prostredia alebo umiestnené na trh. Vzhľadom na veľkú rozmanitosť týchto NGT rastlín sa však množstvo informácií potrebných na posúdenie rizík bude v jednotlivých prípadoch líšiť. Úrad EFSA vo svojich vedeckých stanoviskách k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cisgenézy a intragenézy ([17]) a k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cielenej mutagenézy ([18]) odporučil flexibilitu v súvislosti s požiadavkami na údaje na posúdenie rizík týchto rastlín. Na základe kritérií úradu EFSA na posúdenie rizík rastlín získaných cielenou mutagenézou, cisgenézou a intragenézou ([19]) by pri určovaní typu a množstva údajov potrebných na vykonanie posúdenia rizík týchto NGT rastlín mali byť nápomocné aspekty týkajúce sa bezpečného používania v minulosti, blízkosti z hľadiska životného prostredia a funkcie a štruktúry modifikovanej/vloženej sekvencie či sekvencií. Je preto nevyhnutné stanoviť všeobecné zásady a kritériá posúdenia rizík týchto rastlín a zároveň zabezpečiť flexibilitu a možnosť prispôsobiť metodiky posúdenia rizík vedeckému a technickému pokroku.

(27) Požiadavky na obsah oznámení súhlasu s umiestnením výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sa z nich skladajú, iných ako potraviny alebo krmivá na trh a na obsah žiadostí o povolenie na umiestnenie geneticky modifikovaných potravín a krmív na trh sa stanovujú v iných právnych predpisoch. S cieľom zabezpečiť súlad medzi oznámeniami súhlasu a žiadosťami o povolenie pri NGT výrobkoch kategórie 2 by obsah týchto oznámení a žiadostí mal byť rovnaký, okrem oznámení a žiadostí, ktoré sa týkajú hodnotenia posúdenia bezpečnosti potravín a krmív, keďže majú význam iba pre NGT potraviny a krmivá kategórie 2.

(28) Referenčné laboratórium Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá (RLEÚ) v spolupráci s Európskou sieťou laboratórií pre GMO (ENGL) dospelo k záveru, že analytické testovanie sa nepovažuje za uskutočniteľné v prípade všetkých výrobkov získaných cielenou mutagenézou a cisgenézou ([20]). Keď zavedené modifikácie genetického materiálu nie sú špecifické pre predmetnú NGT rastlinu, nie je možné rozlíšiť NGT rastlinu od konvenčných rastlín. V prípadoch, keď nie je možné zabezpečiť analytickú metódu, prostredníctvom ktorej prebieha detekcia, identifikácia a kvantifikácia, ak to oznamovateľ alebo žiadateľ riadne odôvodní, by sa mali adaptovať spôsoby splnenia požiadaviek týkajúcich sa analytickej metódy. To by sa malo dosiahnuť prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých podľa tohto nariadenia. Malo by sa stanoviť aj to, aby referenčné laboratórium EÚ s pomocou Európskej siete laboratórií pre GMO prijalo usmernenia pre žiadateľov k minimálnym požiadavkám na účinnosť analytických metód. Adaptovať sa môžu aj spôsoby vykonávania validácie metódy.

([17]) Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N., a Rostoks, N., 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Aktualizované vedecké stanovisko k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cisgenézy a intragenézy). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(10):7621, 33 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

([18]) Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, Naegeli, H., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T., 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. (Platnosť stanoviska EFSA k miestne riadeným nukleázam typu 3, pokiaľ ide o posúdenie bezpečnosti rastlín vyvinutých použitím miestne riadených nukleáz typu 1 a 2 a mutagenézy riadenej oligonukleotidmi). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(11):6299, 14 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

([19]) Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., a Schoonjans, R., 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (Vyhlásenie o kritériách posúdenia rizík rastlín získaných cielenou mutagenézou, cisgenézou a intragenézou). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(10):7618, 12 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

([20]) Európska sieť laboratórií pre GMO (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Detekcia potravín a krmív vyrobených z rastlinných produktov získaných novými technikami mutagenézy), 26. marca 2019 (JRC116289); 13. júna 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) Podľa smernice 2001/18/ES sa po zámernom uvoľnení GMO alebo ich umiestnení na trh vyžaduje plán monitorovania ich environmentálnych účinkov, poskytuje sa však flexibilita, čo sa týka zostavovania plánu, pričom sa zohľadňuje posúdenie rizík pre životné prostredie, charakteristiky GMO, ich očakávaného použitia a prijímajúceho životného prostredia. Genetické modifikácie NGT rastlín kategórie 2 môžu siahať od zmien, pri ktorých je potrebné len obmedzené posúdenie rizík, až po komplexné úpravy, ktoré si vyžadujú dôkladnejšiu analýzu možných rizík. Požiadavky na monitorovanie environmentálnych účinkov NGT rastlín kategórie 2 po ich umiestnení na trh by sa preto mali prispôsobiť s ohľadom na posúdenie environmentálnych rizík a na skúsenosti z poľných pokusov, charakteristiky dotknutej NGT rastliny, charakteristiky a rozsah jej očakávaného použitia, a najmä na akékoľvek bezpečné používanie rastliny v minulosti a charakteristiky prijímajúceho životného prostredia. ***Vzhľadom na zásadu predbežnej opatrnosti by sa mal pri prvom udelení súhlasu vždy vyžadovať*** plán monitorovania environmentálnych účinkov***. Od požiadavky na monitorovanie by malo byť možné upustiť len pri obnovení súhlasu za predpokladu, že sa preukáže*** ~~by sa preto nemal vyžadovať v prípade, ak je nepravdepodobné~~, že NGT rastlina kategórie 2 ~~bude predstavovať~~***nepredstavuje*** riziká, ktoré si vyžadujú monitorovanie, ako sú nepriame, oneskorené alebo nepredvídané účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie. **[PN 17]**

(30) Z dôvodu proporcionality by povolenie po prvom obnovení malo platiť na neurčitý čas, pokiaľ sa v čase obnovenia nerozhodne inak na základe posúdenia rizík a dostupných informácií o dotknutej NGT rastline, pričom toto obnovenie podlieha prehodnoteniu, keď sa objavia nové informácie.

(31) Z dôvodu právnej istoty a dobrej správy vecí verejných by sa lehoty, v ktorých má úrad EFSA vydať svoje stanovisko k žiadosti o povolenie, mali predĺžiť iba v prípadoch, keď sú na vykonanie posúdenia žiadosti potrebné dodatočné informácie, pričom predĺženie týchto lehôt by nemalo byť dlhšie ako pôvodne stanovená lehota, pokiaľ to nie je opodstatnené povahou údajov alebo mimoriadnymi okolnosťami.

(32) Na zvýšenie transparentnosti a informovanosti spotrebiteľov by sa prevádzkovateľom malo povoliť doplniť označenie NGT výrobkov kategórie 2 ako GMO o informácie o vlastnosti získanej genetickou modifikáciou. S cieľom zabrániť klamlivým alebo zavádzajúcim označeniam by sa v oznámení súhlasu alebo v žiadosti o povolenie mal uviesť návrh takéhoto označenia a toto označenie by sa malo špecifikovať v rozhodnutí o súhlase alebo o povolení.

(33) Potenciálnym oznamovateľom alebo žiadateľom o povolenie NGT rastlín a výrobkov kategórie 2, ktoré majú vlastnosti s potenciálom prispievať k udržateľnému agropotravinovému systému, by sa mali ponúkať regulačné stimuly s cieľom smerovať vývoj NGT rastlín kategórie 2 smerom k týmto vlastnostiam. Kritériá na uplatnenie týchto stimulov by sa mali zameriavať na široké kategórie vlastností s potenciálom prispievať k udržateľnosti (ako sú vlastnosti spojené s toleranciou biotického a abiotického stresu alebo s odolnosťou voči takémuto stresu, lepšie nutričné charakteristiky alebo vyšší výnos) a mali by vychádzať z príspevku k hodnote pre udržateľné pestovanie a používanie, ako sa vymedzuje v [článku 52 ods. 1 návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výrobe rastlinného množiteľského materiálu a jeho umiestňovaní na trh v Únii ([21]), ktorý predložila Komisia]. Uplatniteľnosť kritérií v celej EÚ neumožňuje užšie vymedzenie vlastností, ktoré by umožnilo zamerať sa na konkrétne otázky alebo zohľadniť miestne a regionálne osobitosti.

(34) Stimuly by mali pozostávať zo zrýchleného postupu týkajúceho sa posudzovania rizík v prípade žiadostí vybavovaných v rámci plne centralizovaného postupu (potraviny a krmivá) a posilnené poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia s cieľom pomôcť šľachtiteľom s prípravou dokumentácie na účely environmentálneho posudzovania a posúdenia bezpečnosti potravín a krmív, a to bez toho, aby to malo vplyv na všeobecné ustanovenia týkajúce sa poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, oznamovania štúdií a konzultácií s tretími stranami podľa článkov 32a, 32b a 32c nariadenia (ES) č. 178/2002 ([22]).

(35) Dodatočné stimuly by sa mali poskytnúť vtedy, keď je oznamovateľom alebo žiadateľom malý alebo stredný podnik (ďalej len „MSP“), na podporu prístupu týchto podnikov k regulačným postupom, na podporu diverzifikácie šľachtiteľov NGT rastlín a podporu vývoja druhov plodín a ich vlastností prostredníctvom nových genómových techník drobnými šľachtiteľmi, a to oslobodením MSP od poplatkov za validáciu detekčných metód a prostredníctvom rozsiahlejšieho poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, ktoré sa bude týkať aj koncepcie štúdií, ktoré sa majú vykonať na účely posúdenia rizík.

([21]) COM(2023) 414 final.

([22]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

(36) Rastliny tolerantné voči herbicídom sa šľachtia úmyselne tak, aby boli tolerantné voči herbicídom, aby sa mohli pestovať v kombinácii s používaním uvedených herbicídov. Ak takéto pestovanie neprebieha v primeraných podmienkach, môže viesť k vývoju buriny odolnej voči týmto herbicídom alebo k potrebe zvýšiť množstvo používaných herbicídov bez ohľadu na techniku šľachtenia. Z tohto dôvodu NGT rastliny s vlastnosťami tolerancie voči herbicídom by nemali ~~byť oprávnené na stimuly podľa tohto rámca. V rámci tohto nariadenia by sa však nemali prijať iné osobitné opatrenia pre NGT rastliny tolerantné voči herbicídom, pretože takéto opatrenia sa prijímajú horizontálne v rámci [návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výrobe rastlinného množiteľského materiálu a jeho umiestňovaní na trh v Únii, ktorý predložila Komisia]~~***patriť do rozsahu pôsobnosti NGT rastlín kategórie 1***. **[PN 18]**

~~(37) S cieľom umožniť, aby NGT rastliny prispievali k cieľom udržateľnosti podľa Európskej zelenej dohody, stratégie Z farmy na stôl a stratégie biodiverzity, by sa malo pestovanie NGT rastlín v Únii uľahčiť. To si vyžaduje, aby šľachtitelia a poľnohospodári mohli predvídať možnosti pestovania takýchto rastlín v Únii. Možnosť, aby členské štáty mohli prijímať opatrenia, ktorými sa obmedzuje alebo zakazuje pestovanie NGT rastlín kategórie 2 na celom ich území alebo na jeho časti, stanovená v článku 26b smernice 2001/18/ES, by preto oslabila tieto ciele.~~ **[PN 239]**

(38) Očakáva sa, že osobitné pravidlá stanovené v tomto nariadení týkajúce sa postupu povoľovania pre NGT rastliny kategórie 2 budú mať za následok zvýšenie pestovania NGT rastlín kategórie 2 v Únii v porovnaní s doterajšou situáciou v rámci aktuálnych právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO. V dôsledku toho je nevyhnutné, aby orgány verejnej moci členských štátov vymedzili opatrenia upravujúce koexistenciu s cieľom vyvážiť záujmy pestovateľov konvenčných rastlín, rastlín ekologickej poľnohospodárskej výroby a geneticky modifikovaných rastlín, a tým im poskytnúť možnosť výberu medzi jednotlivými druhmi výroby v súlade s cieľom stratégie Z farmy na stôl, aby sa do roku 2030 obhospodarovalo ekologickým spôsobom 25 % poľnohospodárskej pôdy.

(39) V záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu~~, by sa na NGT rastliny a súvisiace výrobky mal vzťahovať~~ ***a*** voľný pohyb ~~tovaru za predpokladu, že spĺňajú požiadavky ostatného práva Únie~~***NGT rastlín a NGT výrobkov v rámci Únie by sa zámerné uvoľňovanie NGT rastlín a uvádzanie NGT výrobkov na trh malo zakladať na harmonizovaných požiadavkách a postupoch stanovených v tomto nariadení, ktoré by viedli k prijatiu rozhodnutia jednotne uplatniteľného na všetky členské štáty***. **[PN 20]**

(40) Vzhľadom na ~~novosť~~***prebiehajúci vývoj*** nových genómových techník ~~bude dôležité dôkladne monitorovať vývoj NGT rastlín a výrobkov a ich prítomnosť na trhu a vyhodnotiť všetky súvisiace vplyvy na zdravie ľudí a zvierat, na životné prostredie a na environmentálnu, hospodársku a sociálnu udržateľnosť. Informácie by sa mali zhromažďovať pravidelne a~~***by Komisia mala vykonať hodnotenie*** do piatich rokov od prijatia prvého rozhodnutia o povolení zámerného uvoľnenia alebo umiestnenia NGT rastlín alebo NGT výrobkov na trh v Únii***. Týmto hodnotením by sa mal*** ~~by Komisia mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia s cieľom~~ posúdiť pokrok dosiahnutý vzhľadom na dostupnosť NGT rastlín ***alebo NGT výrobkov*** obsahujúcich takéto charakteristiky alebo vlastnosti na trhu ~~EÚ~~***v Únii s cieľom ďalšieho zlepšenia tohto nariadenia***. **[PN 21]**

(41) V záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia a životného prostredia vo vzťahu k NGT rastlinám a NGT výrobkom by sa požiadavky vyplývajúce z tohto nariadenia mali uplatňovať nediskriminujúcim spôsobom na výrobky, ktoré pochádzajú z Únie, a na výrobky, ktoré sú dovážané z tretích krajín.

(42) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, je ich však možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, tak, aby sa NGT rastliny a NGT výrobky mohli voľne pohybovať na vnútornom trhu, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

(43) Typy vyvinutých NGT rastlín a vplyv určitých vlastností na environmentálnu, sociálnu a hospodársku udržateľnosť sa neustále vyvíjajú. Na základe dostupných dôkazov o takomto vývoji a vplyvoch***, pričom sa v plnej miere zohľadňuje zásada predbežnej opatrnosti,*** by sa preto Komisii v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie mala udeliť právomoc pozmeniť zoznam vlastností, ktoré by sa mali podporovať stimulmi alebo od ktorých by sa malo odrádzať v záujme dosiahnutia cieľov Zelenej dohody, ako aj stratégie Z farmy na stôl, stratégie biodiverzity a stratégie pre adaptáciu na zmenu klímy. **[PN 22]**

(44) Je mimoriadne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva ([23]). Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov a odborníci Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín odborníkov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

(45) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o informácie požadované na preukázanie, že NGT rastlina je NGT rastlina kategórie 1, pokiaľ ide o vypracovanie a podanie oznámenia tohto určenia a pokiaľ ide o metodiku posúdení environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a NGT potravín a NGT krmív a požiadavky na informácie na účely týchto posúdení v súlade so zásadami a kritériami stanovenými v tomto nariadení. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ([24]).

***(45a) Európsky parlament vyzval Úniu a jej členské štáty, aby neudeľovali patenty na biologický materiál a zabezpečili slobodu činnosti a šľachtiteľskú výnimku pre odrody. Malo by sa zabezpečiť, aby šľachtitelia mali plný prístup ku genetickému materiálu NGT rastlín, ktoré vo svojej podstate nie sú transgénovými rastlinami. Prístup ku genetickému materiálu možno najlepšie zabezpečiť, keď sa právo držiteľov patentov vyčerpá v rukách šľachtiteľa (šľachtiteľská výnimka). Keďže súčasné ustanovenia v patentovom práve neustanovujú úplnú šľachtiteľskú výnimku, malo by sa zabezpečiť, aby patenty neobmedzovali šľachtiteľov a poľnohospodárov pri používaní NGT rastlín. Preto by sa na NGT rastliny nemali vzťahovať patentové právne predpisy, ale v záujme ochrany duševného vlastníctva by sa na ne mal vzťahovať výlučne systém práv Spoločenstva k odrodám rastlín stanovený v nariadení Rady (ES) č. 2100/94, ktorý umožňuje používanie šľachtiteľskej výnimky. NGT rastliny, ich odvodené osivá, ich rastlinný materiál, súvisiaci genetický materiál, ako sú gény a génové sekvencie, a rastlinné vlastnosti by preto mali byť vylúčené z patentovateľnosti. Vylúčenie z patentovateľnosti by sa malo uplatňovať konzistentne vo všetkých právnych predpisoch. Okrem toho by sa malo zabezpečiť, aby bol rastlinný materiál vylúčený z patentovateľnosti odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, aby sa zabránilo udeľovaniu patentov alebo podávaniu patentových prihlášok medzi dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a uplatňovaním jeho ustanovení. V prípade patentov, ktoré už boli udelené alebo v prípade nevybavených patentových prihlášok vzťahujúcich sa na rastlinný materiál, by sa účinky patentov mali ďalej obmedziť. Okrem toho by Komisia v pripravovanej štúdii mala posúdiť a zaoberať sa tým, ako by sa mal ďalej riešiť širší problém patentov, ktoré sa priamo alebo nepriamo udeľujú na rastlinný materiál napriek predchádzajúcemu úsiliu o odstránenie medzier. Posúdenie by malo byť zamerané najmä na úlohu a vplyv patentov na prístup šľachtiteľov a poľnohospodárov k rastlinnému množiteľskému materiálu, rozmanitosť osív a dostupné ceny, ako aj na inovácie, a najmä na príležitosti pre MSP. K správe Komisie by mali byť priložené príslušné legislatívne návrhy s cieľom zabezpečiť ďalšie potrebné úpravy rámca práv duševného vlastníctva.* [PN 23]**

(46) Komisia by mala pravidelne zhromažďovať informácie s cieľom posúdiť výsledky právnych predpisov pri dosahovaní vývoja a dostupnosti NGT rastlín a NGT výrobkov na trhu, ktoré môžu prispievať k cieľom Európskej zelenej dohody, stratégie Z farmy na stôl, stratégie biodiverzity a stratégie pre adaptáciu na zmenu klímy, a s cieľom zaistiť podklady pre hodnotenie právnych predpisov. Určil sa široký súbor ukazovateľov ([25]), ktorý by Komisia mala pravidelne preskúmavať. Ukazovatele by mali podporovať monitorovanie potenciálnych zdravotných a environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a súvisiacich NGT výrobkov, monitorovanie vplyvu NGT rastlín na environmentálnu, hospodársku a sociálnu udržateľnosť, ako aj vplyvu na ekologické poľnohospodárstvo a na akceptáciu NGT výrobkov zo strany spotrebiteľov. Prvá správa o monitorovaní by sa mala predložiť tri roky po oznámení prvých výrobkov alebo udelení povolenia pre ne, aby sa zabezpečila dostupnosť dostatočného množstva údajov po úplnom vykonaní nového právneho predpisu, a následne by sa správy mali predkladať v pravidelných intervaloch. Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia dva roky po uverejnení prvej správy o monitorovaní, aby sa v plnej miere mohol prejaviť vplyv prvých výrobkov, ktoré prešli overovaním alebo ktorým bolo udelené povolenie.

([23]) Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

([24]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

([25]) SWD(2023) 412.

(47) Určité odkazy na ustanovenia právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 ([26]) sa musia zmeniť s cieľom včleniť doň osobitné ustanovenia tohto právneho predpisu uplatniteľné na NGT rastliny.

(47a) Európska zelená dohoda, program Z farmy na stôl a stratégie EÚ v oblasti biodiverzity kladú ekologické poľnohospodárstvo do centra prechodu na udržateľné potravinové systémy, pričom cieľom je do roku 2030 rozšíriť európsku poľnohospodársku pôdu využívanú na ekologickú produkciu na 25 %. Ide o jasné uznanie environmentálnych prínosov ekologického poľnohospodárstva, menšej závislosti poľnohospodárov od vstupov, odolných dodávok potravín a potravinovej nezávislosti. Toto nariadenie nesmie negatívne ovplyvniť cestu k prechodu európskych potravinových systémov na ekologické poľnohospodárstvo na 25 % do roku 2030. **[PN 241]**

(47b) Mali by sa stanoviť požiadavky sledovateľnosti pre potraviny a krmivá vyrobené z NGT s cieľom uľahčiť presné označovanie týchto výrobkov v súlade s požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách, aby sa zaistilo poskytovanie presných informácií prevádzkovateľom a spotrebiteľom, ktoré by im umožnili účinne využívať slobodu voľby a zároveň by umožnili kontrolovať a overovať tvrdenia uvedené na označeniach. Požiadavky na potraviny a krmivá vyrobené z NGT by mali byť podobné, aby sa predišlo nesúladu informácií v prípade zmien konečného použitia. **[PN 243]**

(48) Keďže uplatňovanie tohto nariadenia si vyžaduje prijatie vykonávacích aktov, malo by sa odložiť s cieľom umožniť prijatie takýchto opatrení,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa ***v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti*** stanovujú osobitné pravidlá pre zámerné uvoľnenie rastlín získaných určitými novými genómovými technikami (ďalej len „NGT rastliny“) do životného prostredia na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, a pre umiestnenie ***na trh*** potravín a krmív, ktoré obsahujú takéto rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú takéto rastliny alebo sa z nich skladajú, ~~na trh~~***zabezpečujúc vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia***. **[PN 24]**

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa vzťahuje na:

1. NGT rastliny;
2. potraviny, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené alebo obsahujú zložky, ktoré sú vyrobené z NGT rastlín;
3. krmivá, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené;
4. výrobky iné ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú NGT rastliny alebo sa z nich skladajú.

([26]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. vymedzenie pojmov „organizmus“, „zámerné uvoľnenie“ a „umiestnenie na trh“ stanovené v smernici 2001/18/ES, vymedzenie pojmov „potraviny“ a „krmivá“ stanovené v nariadení (ES) č. 178/2002, vymedzenie pojmu „sledovateľnosť“ stanovené v nariadení (ES) č. 1830/2003, vymedzenie pojmu „rastlina“ stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031 ([27]) a vymedzenie pojmu „rastlinný množiteľský materiál“ stanovené v [návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výrobe rastlinného množiteľského materiálu a jeho umiestňovaní na trh v Únii ([28]), ktorý predložila Komisia];

2. „rastlina získaná novými genómovými technikami“ alebo „NGT rastlina“ je geneticky modifikovaná rastlina získaná cielenou mutagenézou alebo cisgenézou alebo ich kombináciou, pod podmienkou, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nie je súčasťou ~~šľachtiteľského~~ genofondu ***na konvenčné šľachtiteľské účely*** a ktorý mohol byť dočasne vložený počas vývoja NGT rastliny; **[PN 25]**

3. „geneticky modifikovaný organizmus“ alebo „GMO“ je geneticky modifikovaný organizmus vymedzený v článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES s výnimkou organizmov získaných technikami genetickej modifikácie uvedenými v prílohe I B k smernici 2001/18/ES;

4. „cielená mutagenéza“ sú techniky mutagenézy, ktorých výsledkom je zmena (zmeny) sekvencie DNA na ~~presných~~***cielených*** miestach v genóme organizmu; **[PN 26]**

5. „cisgenéza“ sú techniky genetickej modifikácie, ktorých výsledkom je vloženie genetického materiálu, ktorý už je súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu organizmu;

6. „~~šľachtiteľský~~ genofond ***na konvenčné šľachtiteľské účely***“ sú celkové genetické informácie dostupné o jednom druhu a iných taxonomických druhoch, s ktorými sa môže krížiť, a to ~~aj~~ použitím pokročilých techník, ako je záchrana embryí, indukovaná polyploidia a premosťujúce kríženie; **[PN 27]**

7. „NGT rastlina kategórie 1“ je NGT rastlina, ktorá:

   a) spĺňa kritériá rovnocennosti s konvenčnými rastlinami stanovené v prílohe I, alebo

   b) je potomstvom NGT rastliny (rastlín) uvedenej (uvedených) v písmene a) vrátane potomstva odvodeného krížením takýchto rastlín, pod podmienkou, že neexistujú žiadne ďalšie modifikácie, na základe ktorých by sa na ne vzťahovala smernica 2001/18/ES alebo nariadenie 1829/2003;

8. „NGT rastlina kategórie 2“ je NGT rastlina iná ako NGT rastlina kategórie 1;

9. „NGT rastlina na použitie v potravinách“ je NGT rastlina, ktorá sa môže použiť ako potravina alebo ako zdrojový materiál na výrobu potravín;

10. „NGT rastlina na použitie v krmivách“ je NGT rastlina, ktorá sa môže použiť ako krmivo alebo ako zdrojový materiál na výrobu krmiva;

11. „vyrobený z NGT rastliny“ je úplne alebo čiastočne odvodený z NGT rastliny, avšak neobsahujúci NGT rastlinu ani neskladajúci sa z NGT rastliny;

12. „NGT výrobok“ je výrobok iný ako potraviny a krmivá, ktorý obsahuje NGT rastlinu alebo sa z nej skladá, a potraviny a krmivá, ktoré obsahujú takúto rastlinu, skladajú sa z nej alebo sú z nej vyrobené;

13. „NGT výrobok kategórie 1“ je NGT produkt, pre ktorý platí, že NGT rastlina, ktorú obsahuje, z ktorej sa skladá alebo (v prípade potravín alebo krmív) z ktorej je vyrobený, je NGT rastlina kategórie 1;

14. „NGT výrobok kategórie 2“ je NGT produkt, pre ktorý platí, že NGT rastlina, ktorú obsahuje, z ktorej sa skladá alebo (v prípade potravín alebo krmív) z ktorej je vyrobený, je NGT rastlina kategórie 2;

15. „malý a stredný podnik (MSP)“ je MSP v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES[2];

([27]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031 z 26. októbra 2016 o ochranných opatreniach proti škodcom rastlín, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 228/2013, (EÚ) č. 652/2014 a (EÚ) č. 1143/2014 a zrušujú smernice Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Ú. v. EÚ L 317, 23.11.2016, s. 4).

([28]) COM(2023) 414 final.

15a. „prístup jedno zdravie“ je integrovaný, zjednocujúci prístup, ktorého cieľom je udržateľne vyvážiť a optimalizovať zdravie ľudí, zvierat, rastlín a ekosystémov, a sa v ňom uznáva, že zdravie ľudí, domácich a voľne žijúcich zvierat, voľne rastúcich rastlín a širšie životné prostredie vrátane ekosystémov sú úzko prepojené a vzájomne závislé; **[PN 28]**

15b. „chimérický proteín“ sú bielkoviny vytvorené spojením dvoch alebo viacerých génov alebo častí génov, ktoré boli pôvodne kódované pre samostatné bielkoviny. **[PN 29]**

Článok 4

Zámerné uvoľnenie NGT rastlín na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, a umiestňovanie NGT výrobkov na trh

Bez toho, aby boli dotknuté ostatné požiadavky práva Únie, NGT rastlina môže by zámerne uvoľnená do životného prostredia na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, a NGT výrobok môže byť umiestnený na trh iba vtedy, ak:

1. rastlina je NGT rastlinou kategórie 1 a

   a) v jej prípade bolo vydané rozhodnutie s vyhlásením o takomto statuse v súlade s článkom 6 alebo 7 alebo

   b) ide o potomstvo rastliny (rastlín) uvedenej (uvedených) v písmene a) ***pod podmienkou, že sú stále splnené kritériá rovnocennosti stanovené v prílohe I;*** alebo **[PN 30]**

2. rastlina je NGT rastlinou kategórie 2 a ***bol jej udelený súhlas alebo*** bolo jej udelené povolenie v súlade s kapitolou III. **[PN 31]**

Vykonávanie, presadzovanie a uplatňovanie tohto nariadenia nesmie mať za cieľ ani za následok zabránenie alebo sťaženie dovozu NGT rastlín a výrobkov z tretích krajín, ktoré spĺňajú rovnaké normy, ako sú normy stanovené v tomto nariadení. **[PN 32]**

Článok 4a

Vylúčenie z patentovateľnosti

NGT rastliny, rastlinný materiál, ich časti, genetické informácie a vlastnosti procesu, ktoré obsahujú, nesmú byť patentovateľné. **[PN 33]**

KAPITOLA II

NGT rastliny kategórie 1 a NGT výrobky kategórie 1

Článok 5

Status NGT rastlín kategórie 1

1. Pravidlá, ktoré sa vzťahujú na GMO, uvedené v právnych predpisoch Únie sa nevzťahujú na NGT rastliny kategórie 1.

2. Na účely nariadenia (EÚ) 2018/848 sa pravidlá uvedené v jeho článku 5 písm. f) bode iii) a v článku 11 uplatňujú na NGT rastliny kategórie 1 a na výrobky vyrobené z týchto rastlín alebo týmito rastlinami. ***[7 rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia predloží správu o vývoji vnímania spotrebiteľov a výrobcov, ku ktorej v prípade potreby pripojí legislatívny návrh.*** **[PN 34]**

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 26, ktorými sa menia kritériá rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami stanovené v prílohe I***, pričom zohľadní možné súvisiace riziká a funkčné dôsledky v overovacom postupe*** s cieľom prispôsobiť ich ***najnovšiemu*** vedeckému a technologickému vývoju v súvislosti s druhmi a rozsahom modifikácií, ktoré sa môžu vyskytovať prirodzene alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením. **[PN 35]**

3a. Náhodná alebo technicky nevyhnutná prítomnosť NGT rastlín kategórie 1, množiteľského materiálu alebo ich častí v ekologickej poľnohospodárskej výrobe alebo v neekologických produktoch povolených v ekologickej poľnohospodárskej výrobe v súlade s článkami 24 a 25 nariadenia (EÚ) 2018/848 nepredstavuje nesúlad s uvedeným nariadením. **[PN 36]**

Článok 6

Postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pred zámerným uvoľnením na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh

1. Na získanie vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 uvedeného v článku 4 ods. 1 písm. a) pred vykonaním zámerného uvoľnenia NGT rastliny na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, osoba, ktorá má v úmysle vykonať zámerné uvoľnenie, ~~v súlade s odsekmi 2 a 3 a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. b)~~ predloží žiadosť o overenie, či sú splnené kritériá uvedené v prílohe I***, aspoň jedna z vlastností uvedených v časti 1 prílohy III a kritériá vylúčenia uvedené v časti 2 prílohy III*** (ďalej len „žiadosť o overenie“)~~;~~***. Uvedená žiadosť o overenie sa predloží*** príslušnému orgánu určenému v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 2001/18/ES v členskom štáte, na ktorého území sa má uvoľnenie uskutočniť***, v súlade s odsekmi 2 a 3 a delegovaným aktom prijatým v súlade s článkom 6 ods. 11a písm. b).*** **[PN 37]**

2. Ak má osoba v úmysle vykonať takéto zámerné uvoľnenie súčasne vo viacerých členských štátoch, žiadosť o overenie predloží príslušnému orgánu jedného z týchto členských štátov.

3. Žiadosť o overenie uvedená v odseku 1 sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dodatočné informácie, ktoré sa môžu vyžadovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, táto žiadosť musí obsahovať:

a) meno/názov a adresu žiadateľa;

b) opis a špecifikáciu NGT rastliny;

c) opis vlastnosti ~~(vlastností)~~ a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali***, vrátane informácií o technike alebo technikách použitých na získanie znaku alebo znakov a vrátane zverejnenia sekvencie genetickej modifikácie***; **[PN 38]**

ca) akýkoľvek patent alebo nevybavené patentové prihlášky, ktoré sa vzťahujú na celú rastlinu kategórie 1 NGT alebo jej časť; **[PN 253]**

d) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že:

i) rastlina je NGT rastlinou, ako aj ~~tohoto~~***, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza*** ~~zo šľachtiteľského~~ genofondu ***na konvenčné šľachtiteľské účely***, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými ~~vo vykonávacom~~***v delegovanom*** akte prijatom podľa článku ~~27~~***6 ods. 11a*** písm. a); **[PN 39]**

ii) NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I***, má aspoň jednu z vlastností uvedených v časti 1 prílohy III a spĺňa kritériá vylúčenia uvedené v časti 2 prílohy III***; **[PN 40]**

da) názov odrody; **[PN 41]**

e) v prípadoch uvedených v odseku 2 informáciu o členských štátoch, v ktorých žiadateľ zamýšľa vykonať zámerné uvoľnenie;

f) identifikáciu častí žiadosti o overenie a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 11 tohto nariadenia a článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002.

4. Príslušný orgán žiadateľovi bez zbytočného odkladu potvrdí doručenie žiadosti o overenie, pričom uvedie dátum doručenia žiadosti. Žiadosť bez zbytočného odkladu sprístupní ostatným členským štátom a Komisii.

5. Ak žiadosť o overenie neobsahuje všetky potrebné informácie, príslušný orgán ju do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vyhlási sa za neprípustnú. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa, ostatné členské štáty a Komisiu o neprípustnosti žiadosti o overenie a poskytne dôvody pre svoje rozhodnutie.

6. Ak sa žiadosť o overenie nepovažuje za neprípustnú podľa odseku 5, príslušný orgán overí, či NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I a do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vypracuje správu o overení. Príslušný orgán ***môže pri príprave správy o overení v prípade potreby konzultovať s úradom EFSA. Príslušný orgán*** bez zbytočného odkladu sprístupní správu o overení ostatným členským štátom a Komisii. **[PN 42]**

7. Ostatné členské štáty a Komisia môžu k správe o overení***, pokiaľ ide o splnenie kritérií stanovených v prílohe I,*** predložiť ~~pripomienky~~***odôvodnené námietky*** do 20 dní od jej doručenia. ***Tieto odôvodnené námietky sa týkajú výlučne kritérií stanovených v prílohách I a III a obsahujú vedecké odôvodnenie.*** **[PN 43]**

8. Ak členský štát ani Komisia ~~do 10 pracovných dní od uplynutia lehoty~~***v lehote*** uvedenej v odseku 7 nepredloží žiadne ~~pripomienky~~***odôvodnené vedecké námietky***, príslušný ***vnútroštátny*** orgán, ktorý vypracoval správu o overení, prijme rozhodnutie, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1. ***Príslušný vnútroštátny orgán*** toto rozhodnutie ~~bez zbytočného odkladu~~***do 10 pracovných dní*** zašle žiadateľovi, ostatným členským štátom a Komisii. **[PN 311]**

9. V prípadoch, keď iný členský štát alebo Komisia ~~predložia pripomienky~~***vznesú odôvodnenú námietku*** v lehote uvedenej v odseku 7, príslušný orgán, ktorý vypracoval správu o overení, bez zbytočného odkladu ~~postúpi pripomienky Komisii~~***zverejní odôvodnené námietky***. **[PN 45]**

10. Komisia po konzultáciách s ~~Európskym~~ úradom ~~pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“)~~ do 45 pracovných dní od doručenia ~~pripomienok~~***odôvodnených námietok*** vypracuje návrh rozhodnutia, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom v ňom zohľadní ~~uvedené pripomienky~~***odôvodnené námietky***. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2. **[PN 46]**

11. Komisia uverejní zhrnutie rozhodnutí uvedených v odsekoch 8 a 10 v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 7

Postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pred umiestnením NGT výrobkov na trh

1. Ak ešte nebolo vydané vyhlásenie o statuse NGT rastliny kategórie 1 uvedené v článku 4 ods. 1 písm. a) v súlade s článkom 6, na získanie takéhoto vyhlásenia pred umiestnením NGT výrobku na trh osoba, ktorá má v úmysle umiestniť výrobok na trh, v súlade s odsekom 2 a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. b) predloží žiadosť o overenie úradu EFSA.

2. Žiadosť o overenie uvedená v odseku 1 sa úradu EFSA predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dodatočné informácie, ktoré sa môžu vyžadovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, táto žiadosť musí obsahovať:

a) meno/názov a adresu žiadateľa;

b) opis a špecifikáciu NGT rastliny;

ba) názov odrody; **[PN 48]**

c) opis vlastnosti (vlastností) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali***, vrátane informácií o technike alebo technikách použitých na získanie znaku alebo znakov a vrátane zverejnenia sekvencie genetickej modifikácie***; **[PN 49]**

d) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že:

   i) rastlina je NGT rastlinou, ako aj toho, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);

   ii) NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I;

***da) plán monitorovania vplyvov na životné prostredie;* [PN 260]**

e) identifikáciu častí žiadosti o overenie a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 11 tohto nariadenia a článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002.

3. Úrad EFSA žiadateľovi bezodkladne potvrdí doručenie žiadosti o overenie, pričom uvedie dátum doručenia žiadosti. Úrad EFSA žiadosť o overenie bez zbytočného odkladu sprístupní členským štátom a Komisii a v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní žiadosť o overenie, príslušné podporné informácie a akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré poskytol žiadateľ, po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a v súlade s článkom 11 tohto nariadenia.

4. Ak žiadosť o overenie neobsahuje všetky potrebné informácie, úrad EFSA ju do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vyhlási sa za neprípustnú. Úrad EFSA bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa, členské štáty a Komisiu o neprípustnosti žiadosti o overenie a poskytne dôvody pre svoje rozhodnutie.

5. Ak sa žiadosť o overenie nepovažuje za neprípustnú podľa odseku 4, úrad EFSA do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vydá svoje stanovisko o tom, či NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I. Úrad EFSA stanovisko sprístupní Komisii a členským štátom. Úrad EFSA v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a s článkom 11 tohto nariadenia.

6. Komisia do 30 pracovných dní od doručenia stanoviska úradu EFSA vypracuje návrh rozhodnutia, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom v ňom zohľadní stanovisko úradu. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2.

7. Komisia uverejní ~~zhrnutie rozhodnutia~~***konečné rozhodnutie*** v *Úradnom vestníku Európskej únie* ***a na osobitnej a verejne dostupnej webovej stránke uverejní svoj návrh rozhodnutia a odôvodnené námietky uvedené v článku 6*. [PN 50]**

Článok 8

Systém výmeny informácií medzi členskými štátmi, Komisiou a úradom EFSA

Komisia zriadi a spravuje elektronický systém na predkladanie žiadostí o overenie podľa článkov 6 a 7 a na výmenu informácií podľa tejto hlavy.

Článok 9

Databáza rozhodnutí s vyhláseniami o statuse NGT rastlín kategórie 1

1. Komisia zriadi a spravuje databázu, v ktorej budú uvedené rozhodnutia s vyhláseniami o statuse NGT rastlín kategórie 1 prijaté v súlade s článkom 6 ods. 8 a 10 a s článkom 7 ods. 6.

Databáza musí obsahovať tieto informácie:

a) meno/názov a adresu žiadateľa;

b) opis ***a špecifikáciu*** NGT rastliny kategórie 1; **[PN 51]**

***ba) názov odrody;* [PN 52]**

c) súhrnný opis techniky (techník) použitej (použitých) na získanie genetickej modifikácie;

d) opis vlastnosti (vlastností) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;

e) identifikačné číslo a

***ea) ak je k dispozícii, stanovisko alebo vyjadrenie úradu EFSA uvedené v článku 6 ods. 10 a článku 7 ods. 5; a* [PN 53]**

f) rozhodnutie uvedené v článku 6 ods. 8 alebo 10, prípadne v článku 7 ods. 6.

2. Táto databáza je verejne prístupná ***a v online formáte*. [PN 54]**

Článok 10

Označovanie rastlinného množiteľského materiálu NGT rastlín kategórie 1 vrátane šľachtiteľského materiálu

NGT rastliny kategórie 1, výrobky, ktoré obsahujú NGT rastlinu (rastliny) kategórie 1 alebo sa skladajú z takýchto rastlín a rastlinný množiteľský materiál vrátane materiálu na šľachtiteľské a vedecké účely, ktorý obsahuje NGT rastlinu (rastliny) kategórie 1 alebo sa skladá z takýchto rastlín a ktorý sa sprístupňuje tretím stranám, či už za odplatu alebo bezplatne, sa označí štítkom so slovami „~~NGT kat. 1~~***nové genómové techniky***“ (~~cat 1 NGT~~***New Genomic Techniques***)~~, za ktorými~~***. V prípade rastlinného množiteľského materiálu za uvedenými slovami*** nasleduje identifikačné číslo NGT rastliny (rastlín) ***NGT***, z ktorej (ktorých) sa rastlinný množiteľský materiál získal. **[PN 264]**

Náležitú sledovateľnosť NGT na základe dokumentov zabezpečuje prenos a uchovávanie informácií, že výrobok obsahuje alebo sa skladá z NGT rastlín a výrobkov a jedinečné kódy pre takéto NGT na všetkých stupňoch ich umiestnenia na trhu. **[PN 265]**

Článok 11

Dôvernosť

1. Žiadateľ uvedený v článkoch 6 a 7 môže príslušnému orgánu členského štátu, prípadne úradu EFSA predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tejto hlavy, a k žiadosti priloží overiteľné odôvodnenie, v súlade s odsekmi 3 a 6.

2. Príslušný orgán, prípadne úrad EFSA posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti uvedenú v odseku 1.

3. Príslušný orgán, prípadne úrad EFSA môže na základe overiteľného odôvodnenia priznať dôverné zaobchádzanie len v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:

a) prvky informácií uvedené v článku 39 ods. 2 písm. a), b) a c) nariadenia (ES) č. 178/2002;

b) informácie o sekvencii DNA a

c) šľachtiteľské vzory a stratégie šľachtenia.

4. Po konzultácii so žiadateľom príslušný orgán, prípadne úrad EFSA rozhodne, ktoré informácie sa majú považovať za dôverné, a informuje žiadateľa o svojom rozhodnutí.

5. Členské štáty, Komisia a úrad EFSA prijmú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby nedošlo k zverejneniu dôverných informácií, ktoré boli predmetom oznámenia alebo výmeny podľa tejto kapitoly.

6. Mutatis mutandis sa uplatňujú príslušné ustanovenia článkov 39e a 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.

7. V prípade, že žiadateľ žiadosť o overenie stiahne, členské štáty, Komisia a úrad EFSA rešpektujú dôvernosť, ktorú príslušný orgán alebo úrad EFSA priznal v súlade s týmto článkom. Ak dôjde k stiahnutiu žiadosti o overenie skôr, ako príslušný orgán alebo úrad EFSA rozhodne v príslušnej žiadosti o zachovanie dôvernosti, členské štáty, Komisia a úrad EFSA nezverejnia informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o zachovanie dôvernosti.

Článok 11a

Zrušenie rozhodnutia

Ak z výsledkov monitorovania vyplynie, že existuje riziko pre zdravie alebo životné prostredie, alebo ak nové vedecké údaje podporia túto hypotézu, príslušný orgán môže zrušiť svoje rozhodnutie uvedené v článku 6 ods. 8 alebo vyhlásenie uvedené v článku 7 ods. 5. Rozhodnutie o zrušení musí byť zaslané doporučenou poštou príjemcovi rozhodnutia, ktorý má 15 dní na predloženie pripomienok. V takomto prípade je odo dňa nasledujúceho po dni doručenia doporučeného listu zakázané uvádzať NGT rastlinu alebo výrobok na trh. **[PN 266]**

KAPITOLA III

NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2

Článok 12

Status NGT rastlín kategórie 2 a NGT výrobkov kategórie 2

Pravidlá, ktoré sa vzťahujú na GMO, uvedené v právnych predpisoch Únie, pokiaľ sa od nich toto nariadenie neodchyľuje, sa vzťahujú na NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2.

ODDIEL 1

Zámerné uvoľnenie NGT rastlín kategórie 2 na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh

Článok 13

Obsah oznámenia uvedeného v článku 6 smernice 2001/18/ES

Pokiaľ ide o zámerné uvoľnenie NGT rastlín kategórie 2 na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, oznámenie uvedené v článku 6 ods. 1 smernice 2001/18/ES musí obsahovať:

a) meno/názov a adresu oznamovateľa;

b) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou, ako aj toho, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);

c) technickú dokumentáciu s informáciami špecifikovanými v prílohe II, ktoré sú potrebné na vykonanie posúdenia environmentálnych rizík zámerného uvoľnenia NGT rastliny alebo kombinácie NGT rastlín:

   i) všeobecné informácie vrátane informácií o pracovníkoch a ich odbornej príprave;

   ii) informácie týkajúce sa NGT rastliny (rastlín) kategórie 2;

   iii) informácie týkajúce sa podmienok uvoľnenia a potenciálneho prijímajúceho životného prostredia;

   iv) informácie o vzájomnom pôsobení medzi NGT rastlinou (rastlinami) kategórie 2 a životným prostredím;

   v) plán monitorovania s cieľom zistiť účinky NGT rastliny (rastlín) kategórie 2 na ľudské zdravie alebo na životné prostredie;

   vi) v relevantných prípadoch informácie o kontrole, nápravných metódach, spracovaní odpadu a o plánoch reakcie na núdzové situácie;

   vii) identifikácia častí oznámenia a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými oznamovateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 25 smernice 2001/18/ES;

   viii) zhrnutie dokumentácie;

d) posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade so zásadami a s kritériami stanovenými v častiach 1 a 2 prílohy II a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. c).

ODDIEL 2

Umiestnenie NGT výrobkov kategórie 2 iných ako potraviny alebo krmivá na trh

Článok 14

Obsah oznámenia uvedeného v článku 13 smernice 2001/18/ES

1. Pokiaľ ide o umiestnenie NGT výrobkov kategórie 2 iných ako potraviny a krmivá na trh, oznámenie uvedené v článku 13 ods. 2 smernice 2001/18/ES bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dodatočné informácie, ktoré sa môžu vyžadovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, musí obsahovať:

a) meno/názov a adresu oznamovateľa a jeho zástupcu so sídlom v Únii (ak oznamovateľ nie je usadený v Únii);

b) opis a špecifikáciu NGT rastliny kategórie 2;

c) rozsah pôsobnosti oznámenia:

i) pestovanie;

ii) iné použitia (ktoré sa uvedú v oznámení);

d) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou, ako aj toho, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);

e) posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade so zásadami a s kritériami stanovenými v častiach 1 a 2 prílohy II a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. c);

f) podmienky umiestnenia výrobku na trh vrátane špecifických podmienok používania a zaobchádzania;

g) s odkazom na článok 15 ods. 4 smernice 2001/18/ES navrhovanú lehotu platnosti súhlasu, ktorá by nemala prevyšovať 10 rokov;

h) v prípade potreby plán monitorovania environmentálnych účinkov v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES vrátane návrhu lehoty jeho platnosti; takáto lehota sa môže líšiť od navrhovanej časovej lehoty na súhlas. Ak sa oznamovateľ na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia oznámeného v súlade s oddielom 1, na základe zistení posúdenia environmentálnych rizík, charakteristík NGT rastliny, charakteristík a rozsahu jej očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho životného prostredia v súlade s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. d) domnieva, že v prípade danej NGT rastliny nie je nutný plán monitorovania, oznamovateľ môže navrhnúť, že nepredloží plán monitorovania;

i) návrh označenia, ktoré musí spĺňať požiadavky uvedené v bode A.8 prílohy IV k smernici 2001/18/ES, v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 a v článku 23 tohto nariadenia;

j) navrhované obchodné názvy výrobkov a názvy NGT rastlín kategórie 2, ktoré sú v nich obsiahnuté, a návrh na jednoznačný identifikátor NGT rastliny kategórie 2 vytvorený v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([29]). Po vydaní súhlasu sa poskytnú všetky nové obchodné názvy príslušnému orgánu;

([29]) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

k) opis, ako sa plánuje použiť výrobok. Rozdiely v použití alebo v nakladaní s výrobkom v porovnaní s podobnými geneticky nemodifikovanými výrobkami sa zvýraznia;

l) metódy odberu vzoriek (vrátane odkazov na existujúce úradné alebo štandardizované metódy odberu vzoriek), detekcie, identifikácie a kvantifikácie NGT rastliny. V prípadoch, keď nie je možné zabezpečiť analytickú metódu, prostredníctvom ktorej prebieha detekcia, identifikácia a kvantifikácia, ak to oznamovateľ riadne odôvodní, adaptujú sa spôsoby splnenia požiadaviek analytickej metódy, a to spôsobom stanoveným vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. e) a v usmerneniach uvedených v článku 29 ods. 2;

m) vzorky NGT rastliny kategórie 2 a jej kontrolné vzorky a informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať prístup k referenčnému materiálu;

n) v prípade potreby informácie, ktoré sa majú poskytnúť na účely dosiahnutia súladu s prílohou II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite;

o) identifikáciu častí oznámenia a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými oznamovateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 25 smernice 2001/18/ES a článkov 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002;

p) zhrnutie dokumentácie v štandardizovanej forme.

2. Oznamovateľ v tomto oznámení uvedie informácie o údajoch alebo výsledkoch z uvoľnení rovnakej NGT rastliny kategórie 2 alebo rovnakej kombinácie NGT rastlín kategórie 2, ktoré boli oznámené predtým alebo v súčasnosti a/alebo ktoré oznamovateľ uskutočnil buď v rámci Únie, alebo mimo nej.

3. Príslušný orgán, ktorý vypracúva hodnotiacu správu uvedenú v článku 14 smernice 2001/18/ES, preskúma súlad oznámenia s odsekmi 1 a 2.

Článok 15

Osobitné ustanovenia týkajúce sa monitorovania

V písomnom súhlase uvedenom v článku 19 smernice 2001/18/ES sa buď špecifikujú požiadavky na monitorovanie uvedené v článku 19 ods. 3 písm. f), alebo sa v ňom uvedie, že monitorovanie sa nevyžaduje. Článok 17 ods. 2 písm. b) smernice 2001/18/ES sa neuplatňuje, ak sa monitorovanie podľa súhlasu nevyžaduje.

~~*Článok 16*~~

~~Označovanie v súlade s článkom 23~~

~~Okrem informácií podľa článku 19 ods. 3 smernice 2001/18/ES sa v písomnom súhlase špecifikuje označenie v súlade s článkom 23 tohto nariadenia.~~ **[PN 56]**

Článok 17

Trvanie platnosti súhlasu po obnovení

1. Súhlas udelený podľa časti C smernice 2001/18/ES po prvom obnovení v súlade s článkom 17 smernice 2001/18/ES platí na neurčitý čas, pokiaľ sa v rozhodnutí uvedenom v článku 17 ods. 6 alebo 8 nestanoví, že obnovenie na základe oprávnených dôvodov vychádzajúcich zo zistení posúdenia rizík vykonaného podľa tohto nariadenia a na základe skúseností s používaním, čo zahŕňa aj výsledky monitorovania, ak sa to stanovuje v súhlase, platí na určitý čas.

2. Posledná veta článku 17 ods. 6 a 8 smernice 2001/18/ES sa neuplatňuje.

2a. Ak z výsledkov monitorovania vyplynie, že existuje riziko pre zdravie alebo životné prostredie, alebo ak nové vedecké údaje podporia túto hypotézu, príslušný orgán môže svoje rozhodnutie zrušiť. Rozhodnutie o zrušení musí byť zaslané doporučenou poštou príjemcovi rozhodnutia, ktorý má 15 dní na predloženie pripomienok. V takomto prípade je odo dňa nasledujúceho po dni doručenia doporučeného listu zakázané uvádzať NGT rastlinu alebo výrobok na trh. **[PN 268]**

ODDIEL 3

Umiestnenie NGT rastlín kategórie 2 určených na použitie v potravinách alebo krmivách a NGT potravín a krmív kategórie 2 na trh

Článok 18

Rozsah pôsobnosti

Tento oddiel sa vzťahuje na:

a) NGT rastliny kategórie 2 určené na použitie v potravinách alebo krmivách;

b) potraviny, ktoré obsahujú NGT rastliny kategórie 2, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené alebo ktoré obsahujú zložky, ktoré sú vyrobené z NGT rastlín kategórie 2 (ďalej len „NGT potraviny kategórie 2“);

c) krmivá, ktoré obsahujú NGT rastliny kategórie 2, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené (ďalej len „NGT krmivá kategórie 2“).

Článok 19

Osobitné ustanovenia týkajúce sa žiadosti o povolenie uvedenej v článkoch 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Odchylne od článku 5 ods. 3 písm. e) a od článku 17 ods. 3 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dodatočné informácie, ktoré sa môžu vyžadovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, sa k žiadosti o povolenie NGT rastliny kategórie 2 určenej na použitie v potravinách alebo krmivách alebo NGT potraviny alebo krmiva kategórie 2 priloží kópia štúdií vrátane vypracovaných nezávislých štúdií, ktoré boli predmetom odborného preskúmania (ak sú k dispozícii), a akékoľvek ďalšie dostupné materiály, ktoré preukazujú, že:

a) rastlina je NGT rastlinou, ako aj to, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);

b) potravina alebo krmivo spĺňa kritériá, ktoré sú uvedené v článku 4 ods. 1 alebo článku 16 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003, na základe posúdenia bezpečnosti potraviny alebo krmiva vykonaného v súlade so zásadami a s kritériami stanovenými v častiach 1 a 3 prílohy II k tomuto nariadeniu a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. c).

2. Odchylne od článku 5 ods. 3 písm. i) a od článku 17 ods. 3 písm. i) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa k žiadosti o povolenie priložia metódy odberu vzoriek (vrátane odkazov na existujúce úradné alebo štandardizované metódy odberu vzoriek), metódy detekcie, identifikácie a kvantifikácie NGT rastliny a v prípade potreby metódy detekcie a identifikácie NGT rastliny v NGT potravine alebo krmive.

V prípadoch, keď nie je možné zabezpečiť analytickú metódu, prostredníctvom ktorej prebieha detekcia, identifikácia a kvantifikácia, ak to žiadateľ riadne odôvodní alebo ak k príslušnému záveru dospeje referenčné laboratórium Európskej únie uvedené v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 počas postupu uvedeného v článku 20 ods. 4, adaptujú sa spôsoby splnenia požiadaviek analytickej metódy, a to spôsobom stanoveným vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. e) a v usmerneniach uvedených v článku 29 ods. 2.

3. Odchylne od článku 5 ods. 5 a článku 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v prípade NGT rastlín kategórie 2 alebo potravín alebo krmív, ktoré obsahujú NGT rastliny kategórie 2 alebo sa z nich skladajú, sa k žiadosti priloží aj:

a) posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade so zásadami a s kritériami stanovenými v častiach 1 a 2 prílohy II a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. c);

b) v prípade potreby plán monitorovania environmentálnych účinkov v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES vrátane návrhu dĺžky trvania jeho platnosti. Táto dĺžka trvania sa môže líšiť od navrhovanej dĺžky trvania platnosti povolenia. Ak sa žiadateľ na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia oznámeného v súlade s oddielom 1, na základe zistení posúdenia environmentálnych rizík, charakteristík NGT rastliny, charakteristík a rozsahu jej očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho životného prostredia v súlade s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. d) domnieva, že v prípade danej NGT rastliny nie je potrebný plán monitorovania, žiadateľ môže navrhnúť, že nepredloží plán monitorovania.

4. Žiadosť takisto musí obsahovať návrh označenia v súlade s článkom 23.

Článok 20

Osobitné ustanovenia týkajúce sa stanoviska úradu EFSA

1. Odchylne od článku 6 ods. 1 a 2 a od článku 18 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 úrad EFSA vydá stanovisko k žiadosti o povolenie uvedenej v článku 19 tohto nariadenia do šiestich mesiacov od doručenia platnej žiadosti.

Ak sa úrad EFSA alebo príslušný orgán členského štátu, ktorý vykonáva posúdenie environmentálnych rizík alebo posúdenie bezpečnosti potravín a krmív podľa článku 6 ods. 3 písm. b) a c) a článku 18 ods. 3 písm. b) a c) nariadenia (ES) č. 1829/2003, domnieva, že sú potrebné dodatočné informácie, úrad EFSA alebo príslušný vnútroštátny orgán prostredníctvom úradu EFSA požiada žiadateľa o predloženie uvedených informácií v stanovenej lehote. V takomto prípade sa lehota šiestich mesiacov predĺži o danú dodatočnú lehotu. Toto predĺženie nepresiahne šesť mesiacov, ak si to nevyžiada povaha požadovaných údajov alebo mimoriadne okolnosti.

2. Okrem úloh uvedených v článku 6 ods. 3 a v článku 18 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1829/2003 úrad EFSA overí, či všetky údaje a doklady predložené žiadateľom sú v súlade s článkom 19 tohto nariadenia.

3. Odchylne od článku 6 ods. 3 písm. d) a od článku 18 ods. 3 písm. d) nariadenia (ES) č. 1829/2003 úrad EFSA referenčnému laboratóriu Únie uvedenému v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 postúpi údaje uvedené v článku 19 ods. 2 tohto nariadenia a v článku 5 ods. 3 písm. j) a v článku 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

4. Referenčné laboratórium Únie otestuje a validuje metódu detekcie, identifikácie a kvantifikácie navrhnutú žiadateľom v súlade s článkom 19 ods. 2 ~~alebo posúdi, či informácie, ktoré poskytol~~***. Ak*** žiadateľ~~, odôvodňujú~~ ***odôvodní*** žiadosť o adaptované spôsoby splnenia požiadaviek na detekčné metódy***, referenčné laboratórium Únie uskutoční vlastný výskum a analýzy, aby potvrdilo uvádzanú neuskutočniteľnosť. V takom prípade sa rozhodnutie referenčného laboratória Únie odôvodní a zverejní*** ~~v uvedenom odseku~~. **[PN 228]**

5. Odchylne od článku 6 ods. 5 písm. f) a článku 18 ods. 5 písm. f) nariadenia (ES) č. 1829/2003 v prípade stanoviska v prospech udelenia povolenia pre potravinu alebo krmivo musí toto stanovisko zároveň obsahovať:

a) metódu validovanú referenčným laboratóriom Únie na detekciu vrátane odberu vzoriek a v prípade potreby na identifikáciu a kvantifikáciu NGT rastliny, ako aj na detekciu a identifikáciu NGT rastliny v NGT potravine alebo krmive a odôvodnenie akejkoľvek adaptácie danej metódy v prípadoch uvedených v článku 19 ods. 2 druhom pododseku;

b) údaj o tom, kde možno získať prístup k vhodnému referenčnému materiálu.

6. Okrem údajov uvedených v článku 6 ods. 5 písm. d) a v článku 18 ods. 5 písm. d) nariadenia (ES) č. 1829/2003 musí stanovisko obsahovať aj návrh označenia v súlade s článkom 23 tohto nariadenia.

Článok 21

Trvanie platnosti povolenia po obnovení

Odchylne od článku 11 ods. 1 a článku 23 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003 povolenie po prvom obnovení platí na neurčitý čas, pokiaľ Komisia nerozhodne o obnovení povolenia na určitý čas na základe oprávnených dôvodov vychádzajúcich zo zistení posúdenia rizík vykonaného podľa tohto nariadenia a na základe skúseností s používaním, čo zahŕňa aj výsledky monitorovania, ak sa to stanovuje v povolení.

Ak z výsledkov monitorovania vyplynie, že existuje riziko pre zdravie alebo životné prostredie, alebo ak nové vedecké údaje podporia túto hypotézu alebo ak príslušný orgán môže svoje rozhodnutie zrušiť. Rozhodnutie o zrušení musí byť zaslané doporučenou poštou príjemcovi rozhodnutia, ktorý má 15 dní na predloženie pripomienok. V takomto prípade je odo dňa nasledujúceho po dni doručenia doporučeného listu zakázané uvádzať NGT rastlinu alebo výrobok na trh. **[PN 270]**

ODDIEL 4

Spoločné ustanovenia pre NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2

Článok 22

Stimuly pre NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2, ktoré majú vlastnosti relevantné z hľadiska udržateľnosti

1. Stimuly podľa tohto článku sa vzťahujú na NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2, v prípade ktorých aspoň jedna zo zamýšľaných vlastností NGT rastliny nadobudnutých genetickou modifikáciou sa nachádza v ~~časti 1 prílohy III~~***článku 51 ods. 1 nariadenia (EÚ).../… (*)*** a ani jedna jej vlastnosť sa neuvádza v časti 2 uvedenej prílohy. **[PN 57]**

2. Na žiadosti o povolenie predložené v súlade s článkom 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19 sa vzťahujú tieto stimuly:

a) odchylne od článku 20 ods. 1 prvého pododseku tohto nariadenia úrad EFSA vydá svoje stanovisko k žiadosti do štyroch mesiacov od doručenia platnej žiadosti, pokiaľ komplexnosť výrobku nevyžaduje uplatnenie lehoty uvedenej v článku 20 ods. 1. Túto lehotu možno predĺžiť za podmienok uvedených v článku 20 ods. 1 druhom pododseku;

b) ak je žiadateľom MSP, oslobodí sa od platby finančných príspevkov referenčnému laboratóriu Únie a Európskej sieti laboratórií pre GMO uvedeným v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

3. Toto poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia na účely posúdenia rizík vykonaného v súlade s prílohou II sa popri článku 32a nariadenia (ES) č. 178/2002 poskytuje pred podaním oznámení predložených v súlade s článkom 13 smernice 2001/18/ES v spojení s článkom 14 a žiadostí o povolenie predložených v súlade s článkami 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19:

a) zamestnanci úradu EFSA na žiadosť potenciálneho žiadateľa alebo oznamovateľa poskytujú poradenstvo týkajúce sa vierohodných hypotéz rizika, ktoré potenciálny žiadateľ alebo oznamovateľ zistil na základe vlastností rastliny, výrobku alebo hypotetickej rastliny alebo výrobku, ktoré sa musia riešiť poskytnutím informácií podľa častí 2 a 3 prílohy II. Poradenstvo sa však nevzťahuje na koncepciu štúdií, ktoré sa majú zaoberať hypotézami rizika;

b) ak je potenciálnym žiadateľom alebo oznamovateľom MSP, môže úradu EFSA oznámiť, ako plánuje riešiť vierohodné hypotézy rizika uvedené v písmene a), ktoré zistil na základe vlastností rastliny, výrobku alebo hypotetickej rastliny alebo výrobku vrátane koncepcie štúdií, ktoré plánuje vykonať v súlade s požiadavkami stanovenými v častiach 2 a 3 prílohy II. Úrad EFSA poskytne poradenstvo týkajúce sa oznámených informácií, a to aj o koncepcii štúdií.

(*) Návrh Komisie na nariadenie o rastlinnom množiteľskom materiáli (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).

4. Poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia uvedené v odseku 3 musí spĺňať tieto požiadavky:

a) poradenstvo sa poskytuje bez toho, aby tým bolo dotknuté akékoľvek následné posúdenie žiadostí alebo oznámení Vedeckou skupinou úradu EFSA pre geneticky modifikované organizmy alebo aby bolo v tomto ohľade záväzné. Zamestnanci úradu EFSA poskytujúci poradenstvo sa nezapájajú do žiadnej prípravnej vedeckej ani technickej práce, ktorá je priamo alebo nepriamo relevantná pre žiadosť alebo oznámenie, ktoré je predmetom poradenstva;

b) v prípade potenciálnych oznámení v súlade s článkom 13 smernice 2001/18/ES v spojení s článkom 14 a v prípade potenciálnych žiadostí v súlade s článkami 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19, pokiaľ ide o NGT rastlinu kategórie 2, ktorá sa má použiť na osivo alebo ako iný rastlinný množiteľský materiál, poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia poskytne úrad EFSA spoločne s príslušným orgánom členského štátu, ktorému sa má oznámenie alebo žiadosť predložiť, alebo v úzkej spolupráci s týmto príslušným orgánom;

c) úrad EFSA zverejní zhrnutie poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia hneď, ako sa žiadosť alebo oznámenie posúdi ako platné. Mutatis mutandis sa uplatňuje článok 38 ods. 1a;

d) potenciálni žiadatelia alebo oznamovatelia, ktorí preukážu, že sú MSP, môžu o poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia uvedené v odseku 3 písm. a) požiadať v inom čase.

5. Každá žiadosť o stimuly sa predkladá úradu EFSA v čase podania žiadosti o poradenstvo uvedené v odseku 3 alebo v čase podania žiadosti uvedenej v článkoch 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19 a priložia sa k nej tieto informácie:

a) informácie nevyhnutné na preukázanie toho, že zamýšľaná vlastnosť či zamýšľané vlastnosti NGT rastliny kategórie 2 nadobudnuté genetickou modifikáciou spĺňajú podmienky uvedené v odseku 1;

b) v prípade potreby informácie potrebné na preukázanie toho, že (potenciálnym) žiadateľom alebo oznamovateľom je MSP;

c) na účely odseku 3 informácie týkajúce sa aspektov uvedených v časti 1 prílohy II, pokiaľ sa už môžu poskytnúť, a akékoľvek iné relevantné informácie.

6. Na informácie, ktoré sa podľa potreby predkladajú úradu EFSA podľa tohto článku, sa uplatňuje článok 26 smernice 2001/18/ES a článok 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

7. Úrad EFSA stanoví praktické opatrenia na vykonávanie odsekov 3 až 6.

8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 26, ktorými sa menia zoznamy vlastností NGT rastlín stanovené v prílohe III s cieľom prispôsobiť ich vedeckému a technologickému vývoju a novým dôkazom o vplyve týchto vlastností na udržateľnosť, a to za týchto podmienok:

a) Komisia prihliada na monitorovanie vplyvov tohto nariadenia v súlade s článkom 30 ods. 3;

b) Komisia vykoná preskúmanie aktuálnej vedeckej literatúry týkajúcej sa vplyvu na environmentálnu, sociálnu a hospodársku udržateľnosť vlastnosti či vlastností, ktoré zamýšľa pridať do zoznamu v prílohe III alebo z tohto zoznamu vypustiť;

c) v prípade potreby Komisia zohľadní výsledky monitorovania, ktoré sa uskutočnilo v súlade s článkom 14 písm. h) alebo s článkom 19 ods. 3 a ktoré sa týkalo NGT rastlín s vlastnosťou či vlastnosťami nadobudnutými genetickou modifikáciou týchto rastlín.

Článok 23

Označovanie povolených NGT výrobkov kategórie 2

Okrem požiadaviek na označovanie uvedených v článku 21 smernice 2001/18/ES, v článkoch 12, 13, 24 a 25 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 až 7 nariadenia (ES) č. 1830/2003 a bez toho, aby boli dotknuté požiadavky podľa iných právnych predpisov Únie, na označení povolených NGT výrobkov kategórie 2 sa môže uviesť aj vlastnosť alebo vlastnosti nadobudnuté genetickou modifikáciou, ako sa špecifikuje v súhlase alebo povolení podľa kapitoly III oddielov 2 alebo 3 tohto nariadenia.

Článok 24

Opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti NGT rastlín kategórie 2

Členské štáty prijmú primerané opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti NGT rastlín kategórie 2 vo výrobkoch, ktoré nepodliehajú smernici 2001/18/ES ani nariadeniu (ES) č. 1829/2003.

Článok 25

Pestovanie

Článok 26b smernice 2001/18/ES sa nevzťahuje na NGT rastliny kategórie 2.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 26

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 3***, článku 6 ods. 11a*** a článku 22 ods. 8 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia. **[PN 59]**

3. ~~Delegovanie~~***Delegovania*** právomoci uvedené v článku 5 ods. 3***, článku 6 ods. 11a*** a ~~v~~ článku 22 ods. 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Týmto rozhodnutím nie je dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. **[PN 60]**

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva ([30]).

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

([30]) Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 3***, článku 6 ods. 11a*** a článku 22 ods. 8 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace. **[PN 61]**

Článok 27

Vykonávacie akty

Komisia prijíma vykonávacie akty, pokiaľ ide o:

a) ~~informácie požadované na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou;~~ **[PN 62]**

b) ~~vypracovanie a podanie žiadostí o overenie uvedených v článkoch 6 a 7;~~ **[PN 63]**

c) metodiku posúdenia environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a posúdení bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2 a požiadavky na informácie na účely týchto posúdení v súlade so zásadami a s kritériami stanovenými v prílohe II;

d) uplatňovanie článkov 14 a 19 vrátane pravidiel, ktoré sa týkajú vypracovania a podania oznámenia alebo žiadosti;

e) adaptované spôsoby splnenia požiadaviek na analytické metódy uvedené v článku 14 ods. 1 písm. l) a v článku 19 ods. 2.

Pred prijatím vykonávacích aktov uvedených v písmenách a) až d) Komisia uskutoční konzultácie s úradom EFSA. Vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 3.

Článok 28

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor zriadený článkom 58 nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 29

Usmernenie

1. Úrad EFSA vydá pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia podrobné usmernenie k vypracovaniu a podávaniu oznámení a žiadostí uvedených v kapitolách II a III a k vykonávaniu prílohy II ako pomoc pre oznamovateľov alebo žiadateľov.

2. Referenčné laboratórium Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá zriadené podľa článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 s pomocou Európskej siete laboratórií pre GMO vydajú pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia podrobné usmernenie k vykonávaniu článku 14 ods. 1 písm. l) a článku 19 ods. 2 ako pomoc pre oznamovateľov alebo žiadateľov.

Článok 30

Monitorovanie, podávanie správ a hodnotenie

1. Komisia najskôr tri roky po prijatí prvého rozhodnutia v súlade s článkom 6 ods. 8 alebo 10 alebo s článkom 7 ods. 6 alebo v súlade s kapitolou III oddielmi 2 alebo 3, podľa toho, čo nastane skôr, a potom každých päť rokov predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o vykonávaní tohto nariadenia.

2. Správa ~~sa musí~~***musí identifikovať a musí sa*** zaoberať aj akýmikoľvek ***otázkami týkajúcimi sa biodiverzity a životného prostredia, zdravia ľudí a zvierat, otázkami zmeny agronomických postupov, ako aj sociálno-ekonomickými a*** etickými otázkami, ktoré sa ~~vyskytli~~***mohli vyskytnúť*** pri uplatňovaní tohto nariadenia. **[PN 64]**

3. Na účely podávania správ uvedeného v odseku 1 Komisia po porade s príslušnými orgánmi členských štátov v súlade so smernicou 2001/18/ES a s nariadením (ES) č. 1829/2003 najneskôr do [24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] vypracuje podrobný program monitorovania vplyvu tohto nariadenia založený na ukazovateľoch ***vrátane zamýšľaných a nezamýšľaných účinkov a systematických účinkov na životné prostredie, biodiverzitu a ekosystémy***. Určia sa v ňom opatrenia, ktoré má prijať Komisia a členské štáty v súvislosti so zhromažďovaním a s analýzou údajov a iných dôkazov. **[PN 65]**

4. Najskôr dva roky po uverejnení prvej správy uvedenej v odseku 1 Komisia vykoná hodnotenie vykonávania tohto nariadenia a jeho vplyvu na zdravie ľudí a zvierat, životné prostredie, informovanosť spotrebiteľov, fungovanie vnútorného trhu a hospodársku, environmentálnu a sociálnu udržateľnosť.

5. Komisia predloží správu o hlavných zisteniach hodnotenia uvedeného v odseku 4 Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

5a. Komisia do júna 2025 predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o úlohe a vplyve patentov na prístup šľachtiteľov a poľnohospodárov k rôznorodému rastlinnému množiteľskému materiálu, ako aj na inovácie, a najmä na príležitosti pre MSP. V správe sa posúdi, či sú okrem ustanovení článku 4a a článku 33a tohto nariadenia potrebné ďalšie právne ustanovenia. Ak je to vhodné na zabezpečenie prístupu šľachtiteľov a poľnohospodárov k rastlinnému množiteľskému materiálu, rozmanitosti osív a dostupných cien, k správe sa pripojí legislatívny návrh na riešenie ďalších potrebných úprav rámca pre práva duševného vlastníctva. **[PN 66]**

5b. Komisia do roku 2024 predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu, v ktorej zhodnotí špecifiká a potreby ďalších sektorov, na ktoré sa nevzťahujú tieto právne predpisy, ako sú napríklad mikroorganizmy, vrátane návrhu na ďalšie opatrenia v oblasti politík. **[PN 67]**

5c. Komisia každé štyri roky posúdi kritériá rovnocennosti stanovené v prílohe I a v prípade potreby ich aktualizuje prostredníctvom delegovaného aktu uvedeného v článku 5 ods. 3. **[PN 68]**

Článok 31

Odkazy v iných právnych predpisoch Únie

Pokiaľ ide o NGT rastliny kategórie 2, odkazy v iných právnych predpisoch Únie na prílohu II alebo prílohu III k smernici 2001/18/ES sa považujú za odkazy na časti 1 a 2 prílohy II k tomuto nariadeniu.

Článok 32

Administratívne preskúmanie

Akékoľvek rozhodnutie alebo nečinnosť pri výkone právomocí, ktoré sú zverené úradu EFSA týmto nariadením, môže preskúmať Komisia z vlastnej iniciatívy alebo na základe žiadosti členského štátu alebo akejkoľvek osoby, ktorá je takýmto rozhodnutím alebo nečinnosťou úradu priamo a bezprostredne dotknutá.

Na tento účel sa žiadosť predloží Komisii do dvoch mesiacov odo dňa, keď sa dotknutá strana dozvedela o predmetnom konaní alebo nečinnosti.

Komisia do dvoch mesiacov vypracuje návrh rozhodnutia, v ktorom, ak je to potrebné, požiada úrad EFSA o zrušenie jeho rozhodnutia alebo o nápravu jeho nečinnosti.

Článok 33

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/625

Článok 23 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa mení takto:

1. V odseku 2 písm. a) sa bod ii) nahrádza takto:

„ii) pestovaním GMO určených na potravinársku výrobu a výrobu krmív a so správnym uplatňovaním plánu monitorovania uvedeného v článku 13 ods. 2 písm. e) smernice 2001/18/ES, v článku 5 ods. 5 písm. b) a článku 17 ods. 5 písm. b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 14 ods. 1 písm. h) a článku 19 ods. 3 písm. b) nariadenia [odkaz na toto nariadenie];";

2. V odseku 3 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) pestovaním GMO určených na potravinársku výrobu a výrobu krmív a so správnym uplatňovaním plánu monitorovania uvedeného v článku 13 ods. 2 písm. e) smernice 2001/18/ES, v článku 5 ods. 5 písm. b) a článku 17 ods. 5 písm. b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 14 ods. 1 písm. h) a článku 19 ods. 3 písm. b) nariadenia [odkaz na toto nariadenie].".

Článok 33a

Zmeny smernice 98/44/ES [31]

1. Článok 4 smernice 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov sa mení takto:

a. v odseku 1 sa dopĺňajú tieto písmená:

„***c) NGT rastliny, rastlinný materiál, ich časti, genetické informácie a vlastnosti procesu, ktoré obsahujú, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ).../... [Úv: vložte číslo tohto nariadenia];***

d) rastliny, rastlinný materiál a ich časti, genetické informácie a vlastnosti procesu, ktoré obsahujú a ktoré možno získať technikami vylúčenými z rozsahu pôsobnosti smernice 2001/18/ES uvedenými v prílohe I B k uvedenej smernici.“.

b. dopĺňa sa tento odsek:

„***4. Odsekmi 2 a 3 nie sú dotknuté vylúčenia z patentovateľnosti uvedené v odseku 1.“***.

2. V článku 8 sa dopĺňa tento odsek:

„***3. Odchylne od odsekov 1 a 2 sa ochrana udelená patentom vzťahujúcim sa na biologický materiál, ktorý má v dôsledku vynálezu špecifické vlastnosti, nevzťahuje na biologický materiál s rovnakými špecifickými vlastnosťami získaný nezávisle od patentovaného biologického materiálu a v podstate biologickým spôsobom, alebo na biologický materiál získaný z takéhoto materiálu reprodukciou alebo rozmnožovaním.“***.

3. V článku 9 sa dopĺňajú tieto odseky:

„***2. Odchylne od odseku 1 rastlinný výrobok, ktorý obsahuje genetické informácie získané patentovateľným technickým postupom alebo z nich pozostáva, nie je patentovateľný, ak nie je odlíšiteľný od rastlinných produktov, ktoré obsahujú rovnaké genetické informácie získané v podstate biologickým spôsobom alebo z nich pozostávajú.***

3. Odchylne od odseku 1 sa ochrana udelená patentom výrobku, ktorý obsahuje genetické informácie alebo pozostáva z genetických informácií, nevzťahuje na rastlinný materiál, v ktorom je tento výrobok začlenený a v ktorom je táto genetická informácia obsiahnutá a plní svoju funkciu, avšak ktorý nie je odlíšiteľný od rastlinného materiálu, ktorý je získaný alebo ktorý možno získať v podstate biologickým spôsobom.

[31] ***Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (Ú. v. ES L 213, 30.7.1998, s. 13).***

4. Ochrana udelená patentu na technický postup, ktorý umožňuje výrobu výrobku, ktorý obsahuje genetické informácie alebo pozostáva z genetických informácií, nevzťahuje na rastlinný materiál, v ktorom je tento výrobok začlenený a v ktorom je táto genetická informácia obsiahnutá a plní svoju funkciu, avšak ktorý nie je odlíšiteľný od rastlinného materiálu, ktorý je získaný alebo ktorý možno získať v podstate biologickým spôsobom.“. **[PN 69, 291cp1, 230/rev1 a 291cp3]**

Článok 34

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Uplatňuje sa od [24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. ***Články 4a a 33a sa uplatňujú odo dňa nadobudnutia účinnosti.*** **[PN 70]**

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V …

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predsedníčka	*predseda/predsedníčka*

Príloha I

Kritériá rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami

NGT rastlina sa považuje za rovnocennú s konvenčnými rastlinami, ~~keď sa od prijímajúcej/rodičovskej rastliny líši najviac 20 genetickými modifikáciami typov uvedených~~***ak sú splnené tieto podmienky uvedené*** v bodoch 1 ~~až 5 v rámci akejkoľvek sekvencie DNA vyznačujúcej sa sekvenčnou podobnosťou s cieľovým úsekom, ktorú možno predpovedať prostredníctvom bioinformatických nástrojov~~.***a 1a:*** **[PN 71]**

1. ***Počet týchto genetických modifikácií, ktoré možno navzájom kombinovať, nepresahuje 3 na akúkoľvek sekvenciu kódujúcu proteín, pričom sa berie do úvahy, že mutácie v intrónoch a regulačných sekvenciách sú z tejto prahovej hodnoty vylúčené:***

   a) nahradenie alebo vloženie najviac 20 nukleotidov;

   b) odstránenie ľubovoľného počtu nukleotidov; **[PN 72]**

1a. Tieto genetické modifikácie, ktoré možno navzájom kombinovať, nevytvárajú chimérický proteín, ktorý sa nevyskytuje v druhoch z genofondu na šľachtiteľské účely, ani neprerušujú endogénny gén:

   a) vloženie kontinuálnych sekvencií DNA nachádzajúcich sa v genofonde na šľachtiteľské účely;

   b) substitúcia endogénnych sekvencií DNA kontinuálnymi sekvenciami DNA nachádzajúcimi sa v genofonde na šľachtiteľské účely;

   c) inverzia alebo translokácia kontinuálnych endogénnych sekvencií DNA nachádzajúcich sa v genofonde na šľachtiteľské účely. **[PN 73]**

~~2. odstránenie ľubovoľného počtu nukleotidov;~~ **[PN 74]**

~~3. pod podmienkou, že genetická modifikácia nepreruší endogénny gén:~~

   ~~a) cielené vloženie priľahlej sekvencie DNA nachádzajúcej sa v šľachtiteľskom genofonde;~~

   ~~b) cielená substitúcia endogénnej sekvencie DNA priľahlou sekvenciou DNA nachádzajúcou sa v šľachtiteľskom genofonde;~~ **[PN 75]**

~~4. cielená inverzia sekvencie ľubovoľného počtu nukleotidov;~~ **[PN 76]**

~~5. akákoľvek iná cielená modifikácia ľubovoľného rozsahu, pod podmienkou, že výsledné sekvencie DNA sa už vyskytujú (pravdepodobne s modifikáciami prijateľnými podľa bodov 1 a/alebo 2) v druhu zo šľachtiteľského genofondu.~~ **[PN 77]**

Príloha II

Posúdenie rizík NGT rastlín kategórie 2 a NGT potravín a krmív kategórie 2

V časti 1 tejto prílohy sa opisujú všeobecné zásady, ktoré sa majú dodržať pri vykonávaní posúdenia environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 uvedených v článku 13 písm. c) a d), článku 14 ods. 1 písm. e) a článku 19 ods. 3 písm. a) a posúdenia bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2 uvedených v článku 19 ods. 1 písm. b). Časť 2 obsahuje opis špecifických informácií na posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a v časti 3 sa nachádza opis špecifických informácií na posúdenie bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2.

Časť 1 – Všeobecné zásady a informácie

Posúdenie environmentálnych rizík sa vykonáva v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.

Typ a množstvo informácií potrebných na posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 stanovené v prílohe III k smernici 2001/18/ES a na posúdenie bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2 sa prispôsobí podľa ich rizikového profilu. Medzi faktory, ktoré treba posúdiť, patria:

a) charakteristiky NGT rastliny, najmä vložená vlastnosť či vlastnosti, funkcia modifikovanej alebo vloženej genómovej sekvencie alebo sekvencií a funkcia každého génu prerušeného vložením cisgénu alebo jeho častí;

***aa) vlastnosti prijímajúcej rastliny ako alergénnosť, potenciál pre tok génov, potenciál buriny, ekologická funkcia;* [PN 78]**

b) predchádzajúce skúsenosti s konzumáciou podobných rastlín alebo výrobkov z nich;

c) predchádzajúce skúsenosti s pestovaním rovnakého rastlinného druhu alebo rastlinného druhu, ktorý sa vyznačuje podobnými vlastnosťami alebo v ktorom boli modifikované, vložené alebo prerušené podobné genómové sekvencie;

d) rozsah a podmienky uvoľnenia;

e) plánované podmienky použitia NGT rastliny.

Posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a posúdenie rizík NGT potravín a NGT krmív kategórie 2 tvorí:

a) identifikácia a charakterizácia nebezpečenstva;

b) posúdenie expozície;

c) charakterizácia rizika.

Za každých okolností sa vyžadujú tieto informácie:

a) identifikácia a charakterizácia nebezpečenstva

   i) informácie týkajúce sa prijímajúcej rastliny, prípadne rodičovských rastlín;

   ii) molekulárna charakterizácia.

   Informácie sa poskytujú zhromaždením už dostupných údajov z vedeckej literatúry alebo z iných zdrojov alebo prípadne vygenerovaním vedeckých údajov tak, že sa vykonajú príslušné experimentálne alebo bioinformatické štúdie.

b) posúdenie expozície

   Treba poskytnúť informácie o pravdepodobnosti každého identifikovaného potenciálneho nepriaznivého účinku. Táto pravdepodobnosť sa vyhodnotí podľa potreby s ohľadom na charakteristiku prijímajúceho životného prostredia (prijímajúcich životných prostredí), plánovanú funkciu, dietetickú úlohu, očakávanú úroveň používania potraviny a krmiva v EÚ a rozsahu žiadosti o povolenie.

c) charakterizácia rizika

   Žiadateľ pri charakterizácii rizika NGT rastlín a NGT potravín a krmív vychádza z informácií vyplývajúcich z identifikácie nebezpečenstva, charakterizácie nebezpečenstva a posúdenia expozície. Pri každom potenciálne nepriaznivom účinku sa riziko charakterizuje ako kombinácia rozsahu nepriaznivého účinku a pravdepodobnosti výskytu uvedeného nepriaznivého účinku s cieľom poskytnúť kvantitatívny alebo semikvantitatívny odhad rizika. V prípade potreby sa pri každom identifikovanom riziku opíše miera neistoty.

Všetky informácie o identifikácii a charakterizácii nebezpečenstva uvedené v častiach 2 a 3 sa vyžadujú iba v prípade, ak osobitné vlastnosti a plánované použitie NGT rastliny kategórie 2 alebo NGT potravín alebo krmív kategórie 2 vyvolajú hypotézu možného rizika, ktoré možno riešiť využitím špecifikovaných informácií.

Časť 2 – Špecifické informácie na posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2, pokiaľ ide o identifikáciu a charakterizáciu nebezpečenstva

1. Analýza agronomických a fenotypových charakteristík a charakteristík zloženia
2. Stálosť a invazívnosť
3. Možný prenos génov
4. Vzájomné pôsobenie NGT rastliny a cieľových organizmov
5. Vzájomné pôsobenie NGT rastliny a necieľových organizmov
6. Vplyvy špecifických techník pestovania, riadenia a zberu úrody

***6a. Vplyv na ekologické pestovanie* [PN 79]**

7. Účinky na biogeochemické procesy
8. Účinky na zdravie ľudí a zvierat

***8a. Vplyv na ochranu a zachovanie biodiverzity* [PN 80]**

Časť 3 – Špecifické informácie na posúdenie bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2, pokiaľ ide o identifikáciu a charakterizáciu nebezpečenstva

1. Analýza agronomických a fenotypových charakteristík a charakteristík zloženia
2. Toxikológia
3. Alergénnosť
4. Posúdenie nutričných hodnôt

Príloha III

Vlastnosti uvedené v článku ***6 a článku*** 22 **[PN 81]**

Časť 1

Vlastnosti odôvodňujúce stimuly uvedené v článku 22:

1. výnos vrátane stability výnosov a výnosu za podmienok s obmedzenými vstupmi ***za predpokladu, že tieto vlastnosti prispievajú aj k bodu 2, 3 alebo 4 tejto prílohy***; **[PN 82]**
2. tolerancia/odolnosť voči biotickému stresu vrátane chorôb rastlín spôsobených háďatkami, hubami, baktériami, vírusmi a inými škodcami;
3. tolerancia/odolnosť voči abiotickému stresu vrátane stresu, ktorý spôsobuje alebo zhoršuje zmena klímy;
4. efektívnejšie využívanie zdrojov, ako je voda a živiny;
5. charakteristiky, ktoré zvyšujú udržateľnosť uskladňovania, spracovania a distribúcie;
6. lepšie kvalitatívne alebo nutričné charakteristiky;
7. znížená potreba vonkajších vstupov, ako sú ~~prípravky na ochranu rastlín a~~ hnojivá***, ak to nie je v rozpore s časťou 2 prílohy III***. **[PN 83]**

Časť 2

Vlastnosti, na základe ktorých sa vylučuje uplatnenie stimulov uvedených v článku 22: tolerancia voči herbicídom.