

Brusel 6. července 2023
(OR. en)

11592/23

Interinstitucionální spis:
2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

NÁVRH

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	5. července 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 411 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a potravinách a krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 411 final.

Příloha: COM(2023) 411 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a potravinách a
krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625**

(Text s významem pro EHP)

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

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Nové genomické techniky (NGT)¹ poskytují nové možnosti změny genetického materiálu organismu, což umožňuje rychlý vývoj odrůd rostlin se specifickými vlastnostmi. NGT tvoří různorodou skupinu technik, z nichž každá může být využita různými způsoby za účelem dosažení různých výsledků. V mnoha případech mohou tyto nové techniky vést k cílenějším a přesnějším modifikacím genomu než konvenční šlechtění nebo zavedené genomické techniky², přičemž tyto modifikace by buď mohly vzniknout v přírodě nebo být získány konvenčními šlechtitelskými technikami, nebo nikoli.

Cílená mutagenese³ a cisgenoz⁴ (včetně intragenoz⁵) jsou považovány za NGT. Od zavedených genomických technik se liší novými vlastnostmi, například vyšší přesností a rychlostí při zavádění požadovaných genetických modifikací a vkládáním genetického materiálu pouze z křížitelného⁵ druhu. Cílená mutagenese a cisgenoz nevnášejí genetický materiál z nekřížitelných druhů – transgenoz⁵, zatímco u zavedených genomických technik tomu tak je. Kromě toho v některých případech nelze produkty obsahující rostliny s genetickými modifikacemi zavedenými pomocí NGT nebo z těchto rostlin sestávající odlišit analytickými metodami od produktů obsahujících rostliny vyšlechtěné konvenčními šlechtitelskými metodami nebo z těchto rostlin sestávajících, zatímco u zavedených genomických technik je to vždy možné.

Do oblasti působnosti této iniciativy patří rostliny vyprodukované cílenou mutagenesí a cisgenosí (včetně intragenoz⁵), produkty, které obsahují tyto rostliny nebo z nich sestávají, a potraviny a krmiva, které obsahují tyto rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny. Volba působnosti vychází z několika důvodů. Řada pokročilých a raných aplikací v oblasti „výzkumu a vývoje“ se týká rostlin a několik rostlinných produktů je již na trhu nebo je velmi blízko uvedení na něj. V některých případech lze v podstatě rovnocenné rostliny získat pomocí konvenčních metod šlechtění a cílené mutagenese a cisgenoz⁵. Údaje o bezpečnosti jsou k dispozici hlavně pro rostliny získané cílenou mutagenesí a cisgenosí, zatímco v této fázi je obtížné vyvodit relevantní závěry o jiných NGT a aplikacích u zvířat a mikroorganismů.

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) dospěl k závěru, že pokud jde o rizika pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí, žádná zvláštní rizika spojená s

¹ Souhrnný termín, který se používá k označení různých technik, které mohou měnit genetický materiál organismu a které se objevily nebo byly vyvinuty od roku 2001, kdy byly přijaty právní předpisy Unie o geneticky modifikovaných organismech (GMO).

² Techniky genetické modifikace vyvinuté před rokem 2001, kdy byly přijaty právní předpisy Unie o GMO.

³ Zastřešující pojem používaný k popisu novějších technik mutagenese, které ve vybraných cílových místech genomu vyvolávají mutaci (mutace) bez vložení cizího genetického materiálu.

⁴ Vložení genetického materiálu (např. genu) do přijímajícího organismu od dárce, který je pohlavně kompatibilní (křížitelný). Exogenní genetický materiál může být vnesen bez modifikací/přeuspořádání (cisgenoz⁵) nebo s modifikacemi/přeuspořádáními (intragenoz⁵).

⁵ Křížitelný znamená, že neexistují žádné přirozené překážky, které by bránily křížení dvou rostlin stejného nebo různého druhu.

cílenou mutagenézí nebo cisgenozí neexistují⁶. Úřad EFSA rovněž dospěl k závěru, že v případě cílené mutagenese může být potenciál nechtěných účinků, například účinků mimo stanovený cíl, ve srovnání s transgenozí nebo konvenčním šlechtěním výrazně omezen. Vzhledem k tomu, jak tyto nové techniky fungují, a ve srovnání s transgenozí, by proto mohlo být pro hodnocení rizik těchto rostlin a produktů z nich vyrobených zapotřebí menší množství dat.

Po NGT rostlinách je v Unii i ve světě značná poptávka, protože mají potenciál přispět k řešení současných problémů v zemědělsko-potravinářském systému. Změna klimatu a úbytek biologické rozmanitosti zdůraznily význam dlouhodobé odolnosti potravinového řetězce a potřebu přechodu na udržitelnější zemědělství a potravinové systémy. Strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“⁷, která je součástí Zelené dohody pro Evropu, konkrétně označuje nové techniky, včetně biotechnologií, které jsou bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí a přinášejí výhody celé společnosti, jako možný nástroj ke zvýšení udržitelnosti zemědělsko-potravinářských systémů a přispění k zajištění potravinového zabezpečení⁸.

Pandemie COVID-19 a útočná válka Ruska proti Ukrajině rovněž odhalily vnější závislost Unie. Ve svém sdělení o přezkumu obchodní politiky⁹ Komise zdůraznila úlohu otevřenosti obchodu v rámci koncepce „otevřené strategické autonomie“ a připomněla význam otevřeného a spravedlivého obchodu s dobře fungujícími, diverzifikovanými a udržitelnými globálními hodnotovými řetězci. NGT se používají u mnohem většího počtu druhů plodin než zavedené genomické techniky a mohou například přispět ke snížení závislosti Unie na dovozu rostlinných bílkovin. Mohou také podporovat zvláštní potřeby v nejvzdálenějších regionech. NGT jsou technicky dostupnější než zavedené genomické techniky, protože mají nízké vstupní a provozní

⁶ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function. *EFSA Journal* 2012;10(10):2943, doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA, „Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis“, *EFSA Journal* 2020;18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA, 2012. Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA, 2021. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology. *EFSA Journal* 2021;19(2):6301, 21 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA, 2022. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology. *EFSA Journal* 2022;20 (7):7410, 25 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

⁷ Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy. COM(2020) 381 final.

⁸ Zajištění potravinového zabezpečení a posílení odolnosti potravinových systémů. COM(2022) 133 final.

⁹ Přezkum obchodní politiky – Otevřená, udržitelná a sebevědomá obchodní politika. COM(2021) 66 final.

náklady. Mohlo by to znamenat, že vývojáři a uživatelé těchto technik budou rozmanitější, jestliže bude zachován přístup k těmto technologiím a jejich cenová dostupnost. NGT by mohly mít význam i v zemích s nízkými a středními příjmy, které by těžily z přizpůsobení tradičních místních druhů plodin tak, aby byly schopny odolávat měnícím se podmínkám. Podpořit jejich používání v těchto zemích by mohl i rámec, který to umožňuje v EU.

V rozsudku ze dne 25. července 2018 ve věci C-528/16¹⁰ Soudní dvůr Evropské unie rozhodl, že směrnici 2001/18/ES nelze vykládat v tom smyslu, že ze své působnosti vyjímá geneticky modifikované organismy (dále jen „GMO“) získané novými technikami/metodami mutagenese, jež se objevily nebo byly většinově vyvinuty po přijetí uvedené směrnice.

Rada v rozhodnutí (EU) 2019/1904 ze dne 8. listopadu 2019 požádala Komisi, aby s ohledem na tento rozsudek předložila do 30. dubna 2021 studii, pokud jde o status nových genomických technik podle práva Unie, a případně návrh (doprovázený posouzením dopadů) s ohledem na výsledky studie.

Komise požadovanou studii¹¹ (dále jen „studie Komise o NGT“) předložila dne 29. dubna 2021. Došla k závěru, že existují silné indicie, že stávající právní předpisy Unie o GMO nejsou vhodné pro regulaci NGT rostlin získaných cílenou mutagenézí nebo cisgenozí a produktů (včetně potravin a krmiv) z nich získaných a že tyto právní předpisy je třeba přizpůsobit vědeckému a technickému pokroku v této oblasti. Studie zjistila následující problémy:

- požadavky na hodnocení rizik a postup povolování podle stávajících právních předpisů o GMO nejsou přizpůsobeny rozmanitosti potenciálních rostlinných produktů, které lze získat cílenou mutagenézí a cisgenozí, a v důsledku toho jsou v některých případech nepřiměřené nebo nevhodné,
- současné právní předpisy o GMO bude u některých rostlin vyprodukovaných cílenou mutagenézí nebo cisgenozí obtížné provádět a prosazovat, zejména v případě těch, u nichž nelze stanovit konkrétní detekční metodu,
- uplatňování současných právních předpisů o GMO na NGT neprospívá vývoji inovativních produktů, které jsou potenciálně prospěšné pro šlechtitele, zemědělce, provozovatele potravinářských podniků, spotřebitele a životní prostředí.

Tyto problémy se dotýkají mnoha hospodářských subjektů v celém zemědělsko-potravinářském systému, zejména šlechtitelů, odvětví inovací a výzkumu v oblasti zemědělských biotechnologií, zemědělců, průmyslu založeného na obnovitelných biologických zdrojích a spotřebitelů, obchodníků a orgánů Unie i vnitrostátních orgánů. Kromě toho již různé třetí země mimo Unii přijaly opatření týkající se NGT a přizpůsobily míru regulačního dohledu specifické povaze NGT rostlin a produktů z nich vyrobených. Pokud se unijní rámec pro GMO nepřizpůsobí NGT, hrozí, že Unie bude do značné míry vyloučena z technologického rozvoje a hospodářských, sociálních a environmentálních přínosů, které tyto nové technologie mohou potenciálně přinést. To by zároveň vedlo k menší strategické autonomii Unie.

¹⁰ Rozsudek Soudního dvora ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další v. Premier ministre a Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92.

Regulační rámec Unie by proto měl být upraven tak, aby NGT byly předmětem odpovídající úrovně regulačního dohledu. Cíle návrhu jsou tyto:

Obecné cíle

- zachovat vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí v souladu se zásadou předběžné opatrnosti,
- umožnit vývoj a uvádění na trh rostlin a rostlinných produktů, které přispívají k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti v rámci Zelené dohody pro Evropu a strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a Strategie v oblasti biologické rozmanitosti¹²,
- zajistit účinné fungování vnitřního trhu s NGT rostlinami a produkty a s potravinami a krmivy, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, a zvýšit konkurenceschopnost zemědělsko-potravinářského odvětví Unie na úrovni Unie a na celosvětové úrovni, včetně rovných podmínek pro hospodářské subjekty.

Specifické cíle

- postupy pro záměrné uvolňování a uvádění na trh zajišťují, že NGT rostliny a potraviny a krmiva z nich jsou stejně bezpečné jako jejich konvenční protějšky a zároveň nepředstavují zbytečnou regulační zátěž,
 - záměrné uvolňování a uvádění na trh NGT rostlin a potravin a krmiv z nich, které se vyznačují širokou škálou rostlinných druhů a znaků od různých vývojářů,
 - NGT rostliny uvolněné nebo uvedené na trh mají znaky, které mohou přispět k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému.
- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

NGT rostliny spadají do oblasti působnosti stávajících právních předpisů Unie o GMO (směrnice 2001/18/ES, nařízení (ES) č. 1829/2003, nařízení (ES) č. 1830/2003, směrnice 2009/41/ES). Tento návrh stanoví nové požadavky konkrétně pro NGT rostliny získané cílenou mutagenezí a cisgenozí a produkty, které tyto rostliny obsahují nebo z nich sestávají, a potraviny a krmiva, které tyto rostliny obsahují, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny. Tento návrh sdílí cíle právních předpisů o GMO, kterými jsou zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí v souladu se zásadou předběžné opatrnosti a zajištění fungování vnitřního trhu, a zároveň se zabývá specifičností NGT rostlin. Návrh je v souladu se stávajícím rámcem.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Návrh je součástí celkové politiky Zelené dohody pro Evropu a souvisejících strategií: strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a Strategie v oblasti biologické rozmanitosti, strategie Unie pro přizpůsobení se změně klimatu a plánované iniciativy týkající se legislativního rámce pro udržitelný potravinový systém. Je v souladu s cíli těchto strategií.

¹²

Strategie EU v oblasti biologické rozmanitosti do roku 2030 Navrácení přírody do našeho života (COM/2020/380 final).

Například díky vývoji rostlin odolných vůči škůdcům by NGT rostliny mohly být jedním z nástrojů, které přispějí k dosažení cíle snížení míry používání pesticidů a jejich rizika, jak je stanoveno ve strategii „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a Strategii v oblasti biologické rozmanitosti a v návrhu nařízení o udržitelném používání přípravků na ochranu rostlin¹³.

Uvádění rozmnožovacího materiálu NGT rostlin a reprodukčního materiálu NGT lesních dřevin na trh a jeho pěstování bude muset být rovněž v souladu s právními předpisy Unie o uvádění osiva a dalšího rozmnožovacího materiálu rostlin a reprodukčního materiálu lesních dřevin na trh, které rovněž procházejí revizí. Cílem této revize je zajistit v Unii dostupnost a nabídku vysoce kvalitního rozmnožovacího materiálu rostlin a reprodukčního materiálu lesních dřevin, který bude přizpůsobitelný současným a předvídatelným klimatickým změnám, což přispěje k potravinovému zabezpečení, udržitelné produkci a ochraně biologické rozmanitosti. Cíle iniciativy v oblasti NGT na jedné straně a revize týkající se rozmnožovacího materiálu rostlin a reprodukčního materiálu lesních dřevin na straně druhé jsou tedy plně slučitelné.

Tento návrh sdílí cíle týkající se udržitelného zemědělství a produkce potravin s právními předpisy Unie o ekologické produkci (nařízení (EU) 2018/848¹⁴) („nařízení o ekologických produktech“). Nařízení o ekologických produktech zakazuje používání GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv v ekologické produkci. Podle tohoto návrhu se zákaz stále vztahuje na všechny NGT rostliny a potraviny a krmiva, které spadají do jeho působnosti. To je v souladu s nařízením o ekologických produktech, protože používání nových genomických technik není slučitelné se současným pojetím ekologické produkce v nařízení (EU) 2018/848 a se současným vnímáním ekologických produktů ze strany spotřebitelů.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Návrh je založen na člancích 43, 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“). Tyto články poskytují Unii právní základ pro přijímání opatření, jejichž cílem je provádění společné zemědělské politiky (článek 43) a zajištění řádného fungování vnitřního trhu (článek 114) a vysoké úrovně ochrany lidského zdraví ve veterinární a rostlinolékařské oblasti (čl. 168 odst. 4 písm. b)).

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)¹⁵

Rostliny získané cílenou mutagenezí a cisgenozí jsou živé organismy, které se stejně jako všechny ostatní rostliny mohou při uvolnění do životního prostředí pro pokusné účely nebo jako komerční produkty množit a překonávat hranice států. Požadavky na záměrné uvolňování a uvádění na trh u NGT rostlin a z nich získaných potravin a krmiv jsou již harmonizovány na úrovni Unie v rámci stávajícího právního rámce platného pro GMO. Aby se zajistil volný pohyb těchto rostlin, produktů, potravin a krmiv na vnitřním trhu a zároveň vysoká úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a

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

¹⁴ Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1.

¹⁵ SWD(2023) 411.

životního prostředí, je třeba přizpůsobit regulační rámec zvláštnostem rostlin získaných těmito technikami. Strategie EU „Od zemědělce ke spotřebiteli“ navíc uznává potenciál nových technik, včetně biotechnologií, pro zvýšení udržitelnosti potravinového systému a dosažení výhod pro celou společnost.

Z těchto důvodů musí být opatření přijato Uníí. Vyčlenění NGT rostlin ze stávajícího právního rámce Unie a ponechání jejich regulace na členských státech by pravděpodobně vedlo k rozdílným regulačním požadavkům a úrovním ochrany v Unii. Rozdílné vnitrostátní požadavky na NGT rostliny a produkty z nich získané by bránily volnému pohybu těchto rostlin a produktů a vedly by k roztržce vnitřního trhu a nerovnoměrné hospodářské soutěži mezi hospodářskými subjekty.

- **Proporcionalita**

Při porovnávání různých možností hodnocených v posouzení dopadů byla zohledněna zásada proporcionality. Návrh nepřesahuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení jeho cílů. Postupy pro záměrné uvolňování a uvádění NGT rostlin a produktů z nich získaných (včetně potravin a krmiv) na trh byly navrženy tak, aby zohledňovaly různorodost rizikových profilů těchto rostlin a produktů. Návrh stanoví postup ověřování pro ty NGT rostliny a produkty z nich získané, které by se mohly vyskytovat i v přírodě nebo by mohly být získány konvenčním šlechtěním, a postup povolování s hodnocením rizik přizpůsobený rizikovému profilu pro všechny ostatní NGT rostliny a produkty z nich získané. Tyto rozdílné postupy umožňují příslušným orgánům ověřit, že NGT rostliny a produkty z nich získané jsou stejně bezpečné jako jejich konvenční protějšky, přičemž nejsou přísnější, než je nezbytné k zajištění toho, aby byla řádně zjištěna a vyhodnocena potenciální rizika pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí.

- **Volba nástroje**

Zvoleným politickým nástrojem je nařízení. Postup povolování i postup ověřování jsou založeny na plně harmonizovaných kritériích, požadavcích a postupech, které by měly vést k rozhodnutí pro celou Unii a zajistit stejně vysokou úroveň ochrany zdraví a životního prostředí a dostupnost dotčených produktů v celé Unii. Nařízení je nejvhodnějším právním nástrojem k zavedení těchto postupů a k dosažení jednotného provádění politického zásahu, který má významný prvek týkající se vnitřního trhu.

3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Jménem Komise byly realizovány dvě externí studie o právních předpisech Unie týkajících se GMO, a to v roce 2010 (o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech)¹⁶ a v roce 2011 (o pěstování GMO a uvádění GMO na trh)¹⁷. Studie konstatovaly obavy, že legislativní rámec se zaměřuje pouze na rizika a není vhodný k tomu, aby Unie mohla využívat výhod nového vývoje v oblasti biotechnologií. Poukázaly také na problémy týkající se detekce vyplývající ze skutečnosti, že produkty cílené mutageneze se nemusí lišit od produktů získaných konvenčním šlechtěním. Tyto studie dospěly k závěru, že vzhledem k tomu, že tempo inovací v celosvětovém biotechnologickém odvětví se pravděpodobně nezpomalí, bude

¹⁶ Konsorcium pro hodnocení potravinového řetězce (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

zajištění toho, aby byly právní předpisy stále relevantní, pravděpodobně představovat trvalou výzvu, zejména pokud je pozornost zaměřena spíše na používané techniky než na konečné produkty. Studie Komise o NGT potvrdila, že zjištění těchto předchozích studií jsou nadále relevantní a že výzvy jsou větší, zejména pokud jde o rostliny vytvořené cílenou mutagenezí a cisgenozí.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Byla připravena konzultační strategie¹⁸ s cílem shromáždit názory a podklady od několika klíčových skupin zúčastněných stran: veřejnost; hospodářské subjekty působící v zemědělsko-potravinářském a krmivářském systému; hospodářské subjekty z průmyslových odvětví založených na rostlinách a obnovitelných biologických zdrojích působící v jiném než zemědělsko-potravinářském odvětví; akademické a výzkumné subjekty působící v oblasti biotechnologií obecně a zemědělských/rostlinných biotechnologií; občanská společnost / nevládní organizace se zájmem o toto téma; orgány veřejné správy členských států Unie a třetích zemí; orgány Unie; agentury pro bezpečnost potravin třetích zemí; další zúčastněné strany, jako jsou poradenské firmy a skupiny expertů, které se o toto téma zajímají.

Proběhly následující konzultace:

- zpětná vazba k počátečnímu posouzení dopadů vypracovanému Komisí¹⁹ (24. září 2021 – 22. října 2021),
- veřejná konzultace Komise (29. dubna 2022 – 22. července 2022)²⁰,
- cílený průzkum mezi zúčastněnými stranami (28. června 2022 – 5. září 2022),
- rozhovory (červen 2022 – prosinec 2022),
- pracovní skupiny zaměřené na udržitelnost a sledovatelnost (22. a 23. září 2022).

Většina zúčastněných stran z akademické sféry / výzkumu, šlechtitelů, zemědělců (s výjimkou ekologického zemědělství a produkce bez geneticky modifikovaných organismů), dalších hospodářských subjektů zemědělsko-potravinářského řetězce a veřejných orgánů vyzvala k úpravě stávajících právních předpisů na příznivější rámec. Naopak většina environmentálních organizací, nevládních organizací a maloobchodních a spotřebitelských organizací podporuje zachování současného stavu. Konzultační činnost vzbudila značný zájem občanů, přičemž odrážela různé názory (rozsáhlá kampaň obhajovala zachování stávajícího systému během počátečního posouzení dopadů, zatímco většina příspěvků občanů v rámci veřejné konzultace a odpovědí v rámci počátečního posouzení dopadů, které nebyly součástí kampaně, se vyslovila pro úpravu právních předpisů).

Někteří respondenti (většina akademických/výzkumných institucí, průmysl založený na biotechnologiích / obnovitelných biologických zdrojích, zemědělství, krmiva, zpracování/výroba potravin, šlechtění rostlin / osiva, přípravky na ochranu rostlin / hnojiva, odvětví okrasných rostlin, obchodní odvětví a orgány veřejné správy) tvrdí, že současné požadavky na hodnocení rizik jsou pro rostliny vyprodukované cílenou

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

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_cs

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_cs

mutagenezí nebo cisgenozí nepřiměřené; někteří z těchto respondentů (orgány veřejné správy, akademické/výzkumné instituce, většina občanů ve veřejné konzultaci) se domnívají, že hodnocení rizik by mělo mít požadavky přizpůsobené charakteristikám a rizikovému profilu rostliny. Různé zúčastněné strany (biotechnologie / biotechnologický průmysl, šlechtění rostlin / osiva, přípravky na ochranu rostlin / hnojiva, krmiva, odvětví okrasných rostlin a obchodní odvětví) se domnívají, že hodnocení rizik není nutné, pokud by tyto rostliny mohly být vytvořeny konvenčním šlechtěním rostlin nebo klasickou mutagenezí. Naopak většina nevládních organizací a spotřebitelských organizací se domnívá, že stávající právní předpisy jsou z hlediska hodnocení rizik vhodné a účinné.

Významná část zúčastněných stran (provozovatelé zemědělsko-potravinářského řetězce, nevládní organizace, spotřebitelské a environmentální organizace) nepodporuje začlenění ustanovení o udržitelnosti do právních předpisů a prosazuje systémový přístup k udržitelnosti s tím, že by neměla být spojována pouze s procesem šlechtění rostlin, a zejména ne s jedním znakem. Na druhou stranu tato ustanovení podporuje většina respondentů z řad akademických/výzkumných institucí, občanů i téměř polovina orgánů veřejné správy.

Z hlediska udržitelnosti jsou za nejvýznamnější považovány znaky ovlivňující lepší využití zdrojů, tolerance vůči abiotickému stresu (např. suchu, horku) a biotickému stresu (např. škůdcům), dále výnos nebo jiné agronomické vlastnosti a lepší složení (např. lepší obsah živin nebo nižší obsah toxických látek / alergenů), zatímco nejnižší hodnocení mají tolerance vůči herbicidům/insekticidům a vlastnosti související s kvalitou (např. barva, chuť).

Odpovědi týkající se sledovatelnosti a informací o rostlinách vyprodukovaných cílenou mutagenezí a cisgenozí se liší. Spotřebitelské organizace a většina nevládních organizací, odvětví ekologického zemědělství a odvětví bez geneticky modifikovaných organismů požadují fyzické označení konečného produktu, zatímco ostatní zúčastněné strany dávají přednost alternativním řešením, jako jsou veřejné databáze a rejstříky. Kromě toho některé akademické/výzkumné instituce a většina zemědělců (s výjimkou těch, kteří se zabývají ekologickým zemědělstvím a produkcí bez geneticky modifikovaných organismů), odvětví biotechnologií / biotechnologický průmysl a odvětví šlechtění rostlin / osiv vyjádřily názor, že transparentnost ohledně techniky není nutná, pokud jde o NGT rostliny, které mohly být získány konvenčním způsobem.

V rámci konzultací byla také významně zmíněna otázka koexistence s odvětvím ekologického zemědělství a odvětvím bez geneticky modifikovaných organismů. Odvětví ekologického zemědělství a odvětví bez geneticky modifikovaných organismů požadují zachování současného stavu, kdy by se na NGT rostliny nadále vztahovaly stávající požadavky na GMO, zejména pokud jde o sledovatelnost a označování, a zpřísnění ustanovení o koexistenci a harmonizaci pravidel o odpovědnosti. Jiné zúčastněné strany (zejména z oblasti výzkumu, šlechtění a zemědělství) se domnívají, že k NGT rostlinám, pokud by mohly být získány konvenčním způsobem, by se mělo přistupovat jako ke konvenčním produktům, a to i pro účely ekologické produkce.

Řada zúčastněných stran vznesla otázku patentů na NGT. Šlechtitelé a organizace zemědělců vyjádřili obavy ohledně potřeby zajistit přístup šlechtitelů k patentovanému genetickému materiálu a přístup zemědělců k rozmnožovacímu

materiálu z NGT rostlin s ohledem na to, že některé NGT rostliny jsou nerozlišitelné od rostlin získaných konvenčními šlechtitelskými technikami.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Na podporu posouzení dopadů byly provedeny následující studie:

- Technopolis Group, Arcadia International a Wageningen University & Research. Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques (Studie na podporu posouzení dopadů právních předpisů na rostliny vyprodukované některými novými genomickými technikami)²¹,
- případové studie Společného výzkumného střediska Komise (JRC) k analýze potenciálních ekonomických, environmentálních a sociálních (zdravotních) dopadů vybraných NGT rostlin v procesu vývoje²². Posouzení dopadů se opírá také o dvě zprávy Společného výzkumného střediska (o tržních aplikacích²³ a o nejnovějším vědeckém vývoji týkajícím se NGT²⁴), které podporují studii Komise o NGT,
- na podporu tohoto posouzení dopadů byly úřadu EFSA uděleny dva mandáty (prohlášení o kritériích pro hodnocení rizik²⁵ a aktualizace stanoviska úřadu EFSA z roku 2012 k cisgenozí²⁶). Posouzení dopadů se opírá i o další předchozí relevantní stanoviska úřadu EFSA (uvedená výše).

- **Posouzení dopadů**

Tento návrh vychází z posouzení dopadů, k němuž Výbor pro kontrolu regulace vydal dne 26. května 2023 kladné stanovisko²⁷.

Po prověření možných opatření byla tato opatření seskupena do pěti možností politiky:

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G. *et al.*, 2023. Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis (Ekonomické a environmentální dopady plodin odolných vůči chorobám, které byly vyvinuty pomocí cisgenozí). EUR 31355 EN, Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk. Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. *et al.* 2023. Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing (Socioekonomický dopad pšenice s nízkým obsahem lepku bezpečné pro celiaky, která byla vyvinuta pomocí úpravy genů), EUR 31380 EN, Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk.

²³ Parisi, C. a Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques (Současné a budoucí tržní aplikace nových genomických technik), EUR 30589 EN, Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*, New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review (Nové genomické techniky: nejnovější přezkum), EUR 30430 EN, Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Evropská komise, Generální ředitelství pro výzkum a inovace, New techniques in agricultural biotechnology (Nové techniky v zemědělské biotechnologii), Úřad pro publikace, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

²⁵ Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

²⁶ Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

²⁷ SWD(2023) 412.

1. **Základní scénář:** rostliny získané cílenou mutagenezí a cisgenozí by nadále beze změny podléhaly současným požadavkům právních předpisů o GMO (hodnocení rizik, povolování, sledovatelnost a označování).
2. **Možnost 1:** rostliny získané cílenou mutagenezí a cisgenozí by vyžadovaly (stejně jako dnes) povolení. Hodnocení rizik by bylo upraveno tak, aby zohledňovalo jejich různorodé rizikové profily a řešilo problémy týkající se detekce. Sledovatelnost a označování by zůstaly zachovány jako v základním scénáři.
3. **Možnost 2:** rostliny získané cílenou mutagenezí a cisgenozí by vyžadovaly (stejně jako dnes) povolení. Hodnocení rizik by bylo upraveno tak, aby zohledňovalo jejich různorodé rizikové profily a řešilo problémy týkající se detekce. Byla by zavedena opatření na podporu rostlinných produktů, které by mohly přispět k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému. Sledovatelnost by byla zachována stejně jako v základním scénáři. Bylo zvažováno několik alternativ označování: štítek týkající se genetické modifikace doplněný označením udržitelnosti, faktickým prohlášením o zavedeném znaku, nebo bez štítku GMO, pokud má NGT znak potenciál přispět k udržitelnosti.
4. **Možnost 3:** rostliny získané cílenou mutagenezí a cisgenozí by vyžadovaly (stejně jako dnes) povolení. Hodnocení rizik by bylo upraveno tak, aby zohledňovalo jejich různorodé rizikové profily a řešilo problémy týkající se detekce. Sledovatelnost a označování by zůstaly zachovány jako v základním scénáři. Žadatelé o povolení by navíc museli prokázat, že zavedený znak není na újmu udržitelnosti.
5. **Možnost 4:** postup ověřování²⁸ pro rostliny získané cílenou mutagenezí nebo cisgenozí, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčním šlechtěním. S takovými rostlinami by se zacházelo podobně jako s konvenčními rostlinami a nebylo by pro ně nutné povolení, hodnocení rizik, sledovatelnost a označování jako GMO; pro tyto rostliny by byl zřízen rejstřík transparentnosti. Tato možnost se má použít v kombinaci se základním scénářem nebo možnostmi 1, 2 nebo 3 (pro NGT rostliny, které nesplňují kritéria rovnocennosti s konvenčními rostlinami).

Upřednostňovanou možností je **kombinace možnosti 4 pro NGT rostliny a produkty, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčním šlechtěním, a možnosti 2 pro všechny ostatní NGT rostliny a produkty**. Tato kombinace zajišťuje v co nejvyšší míře, aby NGT rostliny a produkty z nich získané (včetně potravin a krmiv) byly stejně bezpečné jako jejich konvenční protějšky a zároveň nepředstavovaly zbytečnou regulační zátěž. Rovněž v co nejvyšší míře zajišťuje, aby byla na trh uváděna široká škála NGT rostlin, a to různých druhů a se znaky, které mohou přispět k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému, od různých vývojářů, a získaných produktů včetně potravin/krmiv. Upřednostňovaná možnost vytváří rámec umožňující splnit požadavky zemědělců na vývoj nových odrůd a komercializaci rozmnožovacího

²⁸

V posouzení dopadů se tento postup ověřování označuje jako „postup oznámení“. Tato terminologie se v legislativním návrhu nepoužívá, aby nedošlo k záměně s postupem oznámení podle směrnice 2001/18/ES.

materiálu rostlin s příznivými znaky s cílem reagovat na omezení zemědělců v agroekologických souvislostech.

Postup ověřování pro rostliny získané cílenou mutagenezí nebo cisgenozí, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčním šlechtěním, dosahuje vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zároveň zajišťuje, aby požadavky byly přiměřené rizikům. Na tyto rostliny se nevztahuje sledovatelnost a označování jako GMO. Očekává se, že tento režim bude mít zdaleka nejsilnější pozitivní dopad na vývoj NGT rostlin a produktů (včetně potravin a krmiv) a na jejich uvádění na trh, neboť povede k vyšší míře zjednodušení a snížení administrativní zátěže pro žadatele a orgány. Úspory pro šlechtitele na jeden postup ověřování se odhadují na 9,95 až 11,2 milionu EUR. V případě správních orgánů se odhaduje, že celkové úspory za postupy ověřování dosáhnou až 1,4 milionu EUR ročně. S ohledem na vyvíjené znaky vykazuje tato možnost také nejvyšší potenciál usnadnit příspěvek NGT k udržitelnosti zemědělsko-potravinářského systému. Je nejvýhodnější pro malé a střední podniky, protože se podstatně sníží administrativní náklady a náklady na dodržování předpisů, má nejsilnější dopad na konkurenceschopnost a nejméně by narušila obchod.

Postup povolování s upraveným hodnocením rizik pro NGT rostliny a produkty, na které se nevztahuje postup ověřování, zajišťuje vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zároveň je přiměřený, protože požadavky na data pro hodnocení rizik jsou přizpůsobeny rizikovému profilu. Úspory pro šlechtitele na jedno povolení se odhadují v rozmezí od 0 EUR do 10 365 000 EUR (od zanedbatelného snížení, pokud budou platit podobné požadavky na data jako dnes, až po maximální snížení o 85 % v případech s minimálními požadavky na data). U správních orgánů se celkové úspory za povolení odhadují v rozmezí od 0 do 700 000 EUR ročně. Tyto úspory zvýší atraktivitu vývoje těchto NGT rostlin v Unii. Regulační pobídky by pomohly nasměrovat vývoj NGT ke znakům s potenciálem přispět k udržitelnosti zemědělsko-potravinářského řetězce a podpořily by konkurenceschopnost malých a středních podniků. Upuštění od poplatků za validaci detekčních metod přinese šlechtitelům další úspory ve výši 105 000 EUR (52 500 EUR pro malé a střední podniky) v rámci postupu povolování.

NGT rostliny, na které se vztahuje povolení, by rovněž nadále podléhaly sledovatelnosti a označování jako GMO. Stávající štítek týkající se genetické modifikace by byl doplněn o možnost informovat kupující o účelu genetické modifikace, aby se hospodářské subjekty a spotřebitelé mohli rozhodovat na základě informací. Očekává se, že tato skutečnost zvýší na trhu poptávku po produktech s prospěšnými znaky. Obsah tohoto prohlášení o znaku bude stanoven v povolení a jeho používání bude pro hospodářské subjekty dobrovolné, čímž se řeší obavy zjištěné během posouzení dopadů v souvislosti se zátěží, jež by se s prohlášením pojila, kdyby bylo povinné (zejména za určitých okolností, kdy by to vyžadovalo další třídění, např. u komoditních zásilek, které jsou smíchány nebo zpracovány s jinými). V každém případě by zůstal povinný štítek týkající se genetické modifikace.

Pokud jde o to, jak v ekologické produkci přistupovat k NGT rostlinám a produktům z nich získaným, které splňují kritéria pro to, aby byly považovány za rovnocenné konvenčnímu šlechtění, byly v posouzení dopadů zvažovány dvě potenciální dílčí možnosti: považovat je za GMO, nebo za konvenční produkty. Používání nových genomických technik je v současné době neslučitelné s pojetím ekologické produkce podle nařízení (EU) 2018/848 a se současným vnímáním ekologických produktů ze strany spotřebitelů. To se odrazilo v obavách většinové části ekologického odvětví

při posuzování dopadů. Proto byl zvolen první scénář. V důsledku toho budou v ekologické produkci tyto NGT rostliny i nadále zakázány. Aby se umožnila volba na začátku dodavatelského řetězce a podpořilo se udržení ekologické produkce bez NGT a zachovala se důvěra spotřebitelů, navrhuje se kromě informací ve veřejných rejstřících, které byly zváženy v posouzení dopadů, další opatření: uvedení použití NGT v označení osiva.

V plném souladu se zásadou „významně nepoškozovat“ zahrnuje upřednostňovaná možnost postupy, které zajistí, aby NGT rostliny byly uvolňovány nebo uváděny na trh pouze tehdy, pokud budou považovány za stejně bezpečné jako jejich konvenční protějšky.

Evropský právní rámec pro klima²⁹ požaduje, aby příslušné orgány Unie a členské státy zajistily trvalý pokrok při zvyšování adaptační kapacity, posilování odolnosti a snižování zranitelnosti vůči změně klimatu. V této souvislosti se ve strategii EU pro přizpůsobení se změně klimatu³⁰ má za to, že lepší využívání genetické rozmanitosti a neškodlivých genetických zdrojů rostlin pro účely přizpůsobení se změně klimatu na základě nejnovějších vědeckých poznatků patří mezi naléhavě potřebná řešení, která pomohou zemědělcům a subjektům hospodařícím s půdou vypořádat se s riziky souvisejícími se změnou klimatu. V této souvislosti tento návrh tím, že umožňuje rozvoj a uvádění NGT na trh, reaguje na cíl přizpůsobení se a odolnosti, a tím také na zmírňování změny klimatu pomocí půdních opatření v rámci podpory cíle Unie, kterým je klimatická neutralita do roku 2050.

Návrh má potenciál přispět k plnění několika cílů udržitelného rozvoje Organizace spojených národů: cíle č. 2 (Konec hladu), cíle č. 3 (Zdraví a kvalitní život), cíle č. 9 (Průmysl, inovace a infrastruktura), cíle č. 12 (Odpovědná spotřeba a výroba), cíle č. 13 (Přijmout bezodkladná opatření na boj se změnou klimatu a zvládání jejích dopadů) (viz oddíl 1.1 posouzení dopadů).

První verze zprávy o posouzení dopadů byla Výboru pro kontrolu regulace (RSB) předložena dne 15. února 2023. Celkové stanovisko výboru bylo záporné, protože chyběl jasný, konzistentní a hierarchický soubor obecných a specifických cílů, přičemž hlavní prvky možností a klíčové politické volby byly nedostatečně podrobné, byly nedostatečně posouzeny dopady na důvěru spotřebitelů, na ekologické odvětví, na životní prostředí a zdraví a chyběly ucelený přehled nákladů a přínosů a komplexní posouzení všech relevantních (kombinací) možností z hlediska účinnosti, účelnosti a soudržnosti. Všechny tyto body byly řešeny v revidované verzi (viz příloha 1 posouzení dopadů).

K revidovanému posouzení dopadů bylo dne 26. května 2023 vydáno kladné stanovisko s výhradami³¹. Připomínky výboru se týkaly potřeby dalších informací o postupu a kritériích ověřování, větší jasnosti upřednostňované možnosti, pokud jde o používání NGT rostlin/produktů, které splňují kritéria rovnocennosti s konvenčními rostlinami, v ekologické produkci, a komplexního přehledu přínosů a nákladů. Všechny tyto připomínky byly vyřešeny (viz příloha 1 posouzení dopadů).

²⁹ Nařízení (EU) 2021/1119.

³⁰ COM(2021) 82 final.

³¹ SEC(2023) 411.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Návrh představuje významné zjednodušení stávajícího postupu povolování NGT, zejména prostřednictvím upraveného hodnocení rizik a nového postupu ověřování produktů, které splňují kritéria rovnocennosti s konvenčním šlechtěním, a očekává se, že to povede k výraznému snížení nákladů pro vývojáře a k urychlení vývoje nových produktů. NGT jsou ve srovnání se zavedenými genomickými technikami považovány za relativně dostupné nástroje pro šlechtění rostlin. V tomto ohledu se očekává, že NGT povedou ke snížení technologických překážek vstupu do odvětví šlechtění rostlin, z čehož budou mít prospěch zejména malé a střední podniky.

Postup ověřování: očekává se, že šlechtitelé pocítí výrazné snížení administrativní zátěže a nákladů na dodržování předpisů, a to především díky sníženým požadavkům na data nutná pro postup ověřování ve srovnání se současným stavem (pouze data k prokázání souladu s kritérii rovnocennosti s konvenčním šlechtěním namísto dat pro hodnocení rizik a o detekční metodě).

Povolení: očekává se, že regulační pobídky spojené s povolováním NGT rostlin budou mít pozitivní dopady, pokud jde o směřování výzkumu a vývoje ke znakům s potenciálem udržitelnosti, a to tím, že usnadní přístup k regulačnímu rámci a orientaci v něm, zejména pro malé a střední podniky, a podpoří tak jejich konkurenceschopnost. Očekává se, že ve srovnání se současnou situací se šlechtitelům sníží náklady na dodržování předpisů v souvislosti s požadavky na data pro upravené hodnocení rizik. Úspory se mohou lišit, ale mohou dosahovat až 85 % současných nákladů.

Očekává se, že návrh podpoří konkurenceschopnost odvětví šlechtění rostlin a zemědělství v Unii. U hlavních obchodních partnerů Unie NGT rostliny, které by mohly být rovněž výsledkem konvenčního šlechtění, a potraviny a krmiva z nich získané režimům GMO nepodléhají. Odvětví osiv v Unii je největším vývozcem osiv na světě a schopnost využívat inovativní technologie je nezbytným předpokladem pro udržení konkurenceschopnosti na světovém trhu. Očekává se také, že tento návrh bude mít dopad na strategickou autonomii a odolnost potravinového systému Unie, protože se předpokládá, že NGT budou využívány u široké škály druhů plodin a znaků, a to různorodou skupinou aktérů.

- **Základní práva**

Tato iniciativa je v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, přičemž návrh přispívá k dosažení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, a je proto v souladu s článkem 35 Listiny základních práv Unie. Postupy regulačního dohledu mají zajistit, aby byly uvolňovány nebo uváděny na trh pouze NGT rostliny a produkty z nich získané, které jsou považovány za stejně bezpečné pro lidské zdraví a životní prostředí jako jejich konvenční protějšky. Označování produktů podléhajících požadavkům na hodnocení rizik a získání povolení zůstává zachováno, aby bylo zaručeno právo spotřebitelů na informace (článek 38 Listiny).

Pokud jde o NGT produkty, které by se mohly vyskytovat přirozeně nebo by mohly být získány konvenčním šlechtěním, nepodléhaly by sledovatelnosti a označování GMO, ale byly by zapsány do veřejného rejstříku. To by ve srovnání s dnešním přístupem ke GMO, na které se nevztahují požadavky právních předpisů o GMO (např. produkty náhodné mutagenese), zvýšilo transparentnost pro hospodářské subjekty (ekologické, bez GMO) a spotřebitele a umožnilo hospodářským subjektům

na začátku potravinového řetězce – od šlechtění po produkci osiva – určit produkty získané z NGT, a budou-li chtít, se jim vyhnout.

Prizpůsobení požadavků na data rizikového profilu NGT rostlin a produktů sníží složitost, dobu trvání a náklady spojené se žádostí o povolení, pokud je toto povolení nutné, a postup ověřování výrazně sníží hospodářským subjektům administrativní náklady a náklady na dodržování předpisů.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Rozpočtové důsledky jsou uvedeny v legislativním finančním výkazu, který je připojen k návrhu. Celkově bude návrh rozpočtově neutrální. Náklady na tento návrh, které se odhadují na 2,434 milionu EUR, budou plně pokryty přesuny v rámci stávajících finančních prostředků aktuálního víceletého finančního rámce.

Rozpočtové důsledky souvisejí zejména s dalšími úkoly, které má úřad EFSA plnit, pokud jde o nové vědecké a administrativní úkoly týkající se upraveného hodnocení rizik, postupu ověřování některých NGT rostlin a poradenství před předložením žádosti nebo oznámení. Komise navrhuje posílit rozpočtové krytí úřadu EFSA o 2,334 milionu EUR z nepřiděleného rozpětí okruhu 2b, což bude kompenzováno snížením u Programu pro jednotný trh, jehož cíle jsou přímo spojeny s cíli této iniciativy, což povede ke zvýšení nepřiděleného rozpětí okruhu 1.

Kromě toho jsou k provádění právních předpisů zapotřebí nové IT nástroje a databáze. V rámci Programu pro jednotný trh se počítá s částkou 100 000 EUR na začlenění NGT rostlin/produktů do již existujícího systému platformy pro inovace v potravinářství (Food Innovation Platform (FIP)) a elektronického předkládání žádostí týkajících se potravinového řetězce (E-Submission Food Chain (ESFC)).

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Aby bylo možné monitorovat a hodnotit pokrok dosažený při plnění cílů tohoto návrhu a jeho hospodářské, environmentální a sociální dopady, měla by být první monitorovací zpráva předložena nejdříve tři roky po oznámení/povolení prvních produktů, aby bylo zajištěno, že po úplném provedení nových právních předpisů bude k dispozici dostatek dat, a poté v pravidelných intervalech. Hodnocení by mělo být provedeno nejdříve dva roky po zveřejnění první monitorovací zprávy.

- **Informativní dokumenty (u směrníc)**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Kapitola I (články 1–4) stanoví předmět, oblast působnosti a zásadu *lex specialis* ve vztahu k právním předpisům o GMO. Záměrné uvolnění a uvedení NGT rostlin a produktů (včetně potravin a krmiv) z nich získaných na trh se řídí jedním ze dvou postupů: postup ověřování pro stanovení rovnocennosti s konvenčními rostlinami/produkty (kapitola II) nebo povolení v souladu se směrnicí 2001/18/ES pro produkty či nařízením (ES) č. 1829/2003 (kapitola III) pro potraviny a krmiva.

Kapitola II (články 5–11) stanoví postup ověřování a kritéria pro ověření, zda NGT rostliny získané cílenou mutagenezí nebo cisgenozí mohly být získány také přirozenou cestou nebo konvenčními šlechtitelskými technikami, na základě kritérií

uvedených v příloze I (dále jen „NGT rostliny kategorie 1“). NGT rostliny kategorie 1 jsou vyňaty z požadavků právních předpisů o GMO a vztahují se na ně ustanovení platná pro konvenční rostliny. V ekologické produkci jsou však nadále zakázány (článek 5).

V případě ověřování před polními pokusy posuzuje splnění kritérií členský stát, který obdrží žádost o ověření, stejně jako je tomu v současnosti v případě polních pokusů, pro které platí postup oznámení podle části B směrnice 2001/18/ES. V případě NGT rostlin však bude mít ověření souladu s kritérii uvedenými v příloze I provedené členským státem, který obdržel žádost, formu rozhodnutí platného pro celou Unii, které se bude vztahovat na následné uvedení NGT rostliny, produktů, které ji obsahují nebo z ní sestávají, a potravin a krmiv, které ji obsahují, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (článek 6). Pokud v Unii nebyly provedeny žádné polní pokusy, což zahrnuje i případ dovážených potravin nebo krmiv, bude žádost o ověření předložena úřadu EFSA, který poskytne vědecké poradenství ohledně souladu s kritérii, přičemž rozhodnutí přijme Komise (článek 7).

Transparentnost ohledně NGT rostlin kategorie 1 je zajištěna zřízením veřejné databáze, označováním osiva (články 9–10) a uvedením údaje o tom, že daná odrůda je NGT rostlinou kategorie 1, v katalogích stanovených v právních předpisech o rozmnožovacím materiálu rostlin / reprodukčním materiálu lesních dřevin.

Kapitola III (články 12–25) se vztahuje na NGT rostliny, které nesplňují kritéria, na jejichž základě lze usoudit, že by je bylo možné získat i přirozenou cestou nebo konvenčním šlechtěním, a proto se na ně nevztahuje postup stanovený v kapitole II (dále jen „NGT rostliny kategorie 2“). V tomto případě se s určitými úpravami použijí postupy stanovené v právních předpisech o GMO: i) oddíl 1 (článek 13) upravuje postup stanovený v části B směrnice 2001/18/ES pro záměrné uvolňování pro jiné účely než uvedení na trh; ii) oddíl 2 (články 14 až 17) upravuje postup stanovený v části C směrnice 2001/18/ES pro uvádění jiných produktů než potravin a krmiv na trh a iii) oddíl 3 (články 18 až 21) upravuje postup podle nařízení (ES) č. 1829/2003 pro uvádění geneticky modifikovaných potravin a krmiv na trh.

Hlavní úpravy zahrnují hodnocení rizik na základě přílohy II tohoto nařízení; modalitty pro splnění požadavků na detekční metodu v případech, kdy není možné metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, poskytnout; a možnost přizpůsobit se požadavkům na sledování rizikového profilu a potřebě pravidelné obnovy.

Regulační pobídky (oddíl 4 čl. 22) se vztahují na NGT rostliny kategorie 2 obsahující znaky uvedené v části 1 přílohy III. Jedná se o znaky, které by mohly přispět k celkové výkonnosti odrůd, pokud jde o udržitelnost, za předpokladu, že neobsahují znaky uvedené v části 2 přílohy III (tolerance vůči herbicidům).

NGT rostliny a produkty kategorie 2 se nadále řídí požadavky na sledovatelnost a označování podle právních předpisů Unie o GMO s možností doplnit faktické prohlášení o zamýšleném účelu genetické modifikace (oddíl 4 čl. 23). Možnost členských států omezit nebo zakázat na svém území pěstování GMO podle směrnice 2001/18/ES se na tyto NGT rostliny vztahovat nebude. Členské státy budou povinny přijmout opatření pro koexistenci s cílem zabránit nechtěné přítomnosti těchto NGT rostlin v ekologických a konvenčních plodinách (oddíl 4 čl. 24).

Kapitola IV (články 26–34) obsahuje ustanovení o aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech (články 16–28), pokynech (článek 29), sledování, podávání zpráv

a hodnocení (článek 30), odkazech v jiných právních předpisech Unie (článek 31),
správním přezkumu (článek 32) a změnách jiných právních předpisů (článek 33).

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a potravinách a krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po předložení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Od roku 2001, kdy byla přijata směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽¹⁾ o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí, vedl významný pokrok v biotechnologiích k vývoji nových genomických technik (NGT), především technik editace genomu, které umožňují provádět změny genomu na přesně určených místech.
- (2) NGT tvoří různorodou skupinu genomických technik, přičemž každá z nich může být využita různými způsoby za účelem dosažení různých výsledků a produktů. Jejich výsledkem mohou být organismy s modifikacemi rovnocennými těm, které lze získat běžnými metodami šlechtění, nebo organismy se složitějšími modifikacemi. Mezi NGT patří cílená mutagenese a cisgenese (včetně intragenese), které zavádějí genetické modifikace bez vložení genetického materiálu z nekřížitelných druhů (transgenese). Spoléhají se pouze na šlechtitelský genofond, tj. na celkovou genetickou informaci, která je k dispozici pro konvenční šlechtění, a to i od vzdáleně příbuzných druhů rostlin, které lze křížit pomocí pokročilých šlechtitelských technik. Techniky cílené mutagenese vedou k modifikaci (modifikacím) sekvence DNA na přesných místech genomu určitého organismu. Techniky cisgenese vedou k tomu, že se do genomu organismu vloží genetický materiál, který se již nachází v šlechtitelském genofondě. Intragenese je podmožinou cisgenese, jejímž výsledkem je vložení přeuspořádané kopie genetického materiálu složené ze dvou nebo více sekvencí DNA, které se již vyskytují v šlechtitelském genofondě.

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

- (3) Probíhá veřejný i soukromý výzkum s využitím NGT na širším okruhu plodin a znaků ve srovnání s těmi, které byly získány transgenními technikami povolenými v Unii nebo po celém světě ⁽²⁾. Patří sem rostliny se zvýšenou tolerancí nebo odolností vůči chorobám rostlin a škůdcům, rostliny se zvýšenou tolerancí nebo odolností vůči účinkům změny klimatu a environmentálním stresům, lepší účinností využití živin a vody, rostliny s vyššími výnosy a odolností a lepšími kvalitativními vlastnostmi. Tyto typy nových rostlin spolu s poměrně snadnou a rychlou použitelností těchto nových technik by mohly být přínosné pro zemědělce, spotřebitele i životní prostředí. NGT tak mají potenciál přispět k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti obsaženým v Zelené dohodě pro Evropu ⁽³⁾ a strategii „Od zemědělce ke spotřebiteli“ ⁽⁴⁾, Strategii v oblasti biologické rozmanitosti ⁽⁵⁾ a strategii pro přizpůsobení se změně klimatu ⁽⁶⁾, ke globálnímu potravinovému zabezpečení ⁽⁷⁾, strategii pro biohospodářství ⁽⁸⁾ a strategické autonomii Unie ⁽⁹⁾.
- (4) Záměrné uvolňování organismů získaných pomocí NGT do životního prostředí, včetně produktů, které tyto organismy obsahují nebo z nich sestávají, jakož i uvádění potravin a krmiv vyrobených z těchto organismů na trh, podléhá směrnici 2001/18/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽¹⁰⁾ a v případě potravin a krmiv rovněž nařízení (ES) č. 1829/2003⁽¹¹⁾, zatímco uzavřené nakládání s rostlinnými buňkami podléhá směrnici 2009/1/ES a přeshraniční přesuny NGT rostlin

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

³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu, COM(2019) 640 final.

⁴ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy, COM(2020) 381 final.

⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie EU v oblasti biologické rozmanitosti do roku 2030: Navrácení přírody do našeho života, COM(2020) 380 final.

⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Vytvoření Unie odolné vůči změně klimatu – nová strategie EU pro přizpůsobení se změně klimatu, COM(2021) 82 final.

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

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

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

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

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

do třetích zemí upravuje nařízení (ES) č. 1946/2003 (dále jen „právní předpisy Unie o GMO“).

- (5) V rozsudku ve věci C-528/16 Confédération paysanne a další¹² Soudní dvůr Evropské unie rozhodl, že GMO získané novými technikami/metodami mutagenese, jež se objevily nebo byly většinou vyvinuty po přijetí směrnice 2001/18/ES, nelze považovat za vyloučené z oblasti působnosti uvedené směrnice.
- (6) Rada v rozhodnutí (EU) 2019/1904¹³ požádala Komisi, aby s ohledem na tento rozsudek předložila do 30. dubna 2021 studii, pokud jde o status nových genomických technik podle práva Unie, a případně návrh (doprovázený posouzením dopadů) v závislosti na výsledcích studie.
- (7) Studie Komise o nových genomických technikách (¹⁴) dospěla k závěru, že právní předpisy Unie o GMO nejsou vhodné pro účely regulace záměrného uvolňování rostlin získaných některými NGT a uvádění souvisejících produktů, včetně potravin a krmiv, na trh. Studie dospěla zejména k závěru, že požadavky týkající se postupu povolování a hodnocení rizik pro GMO podle právních předpisů Unie o GMO nejsou přizpůsobeny rozmanitosti potenciálních organismů a produktů, které lze získat pomocí některých NGT, konkrétně cílené mutagenese a cisgenoz (včetně intragenoz), přičemž tyto požadavky mohou být nepřiměřené nebo nevhodné. Studie ukázala, že toto platí zejména pro rostliny získané těmito technikami, a to vzhledem k množství vědeckých důkazů, které jsou již k dispozici, zejména o jejich bezpečnosti. Kromě toho je obtížné právní předpisy Unie týkající se GMO u rostlin získaných cílenou mutagenézou a cisgenozí a u souvisejících produktů provádět a prosazovat. V některých případech jsou genetické modifikace zavedené těmito technikami analytickými metodami nerozlišitelné od přirozených mutací nebo od genetických modifikací zavedených konvenčními šlechtitelskými technikami, zatímco u genetických modifikací zavedených transgenozí je rozlišení obecně možné. Právní předpisy Unie o GMO rovněž neprospívají vývoji inovativních a prospěšných produktů, které by mohly přispět k udržitelnosti, potravinovému zabezpečení a odolnosti zemědělsko-potravinářského řetězce.
- (8) Je proto nezbytné přijmout zvláštní právní rámec pro GMO získané cílenou mutagenézou a cisgenozí a související produkty, pokud jsou záměrně uvolňovány do životního prostředí nebo uváděny na trh.
- (9) Na základě současných vědeckých a technických poznatků, zejména pokud jde o bezpečnostní aspekty, by se toto nařízení mělo omezit na GMO, které jsou rostlinami, tj. organismy z taxonomických skupin *Archaeplastida* nebo *Phaeophyceae*, s výjimkou mikroorganismů, hub a živočichů, u nichž jsou dostupné poznatky omezenější. Ze stejného důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat pouze na rostliny získané některými NGT: cílenou mutagenézou a cisgenozí (včetně intragenoz) (dále jen „NGT rostliny“), nikoli však jinými novými genomickými technikami. Tyto NGT rostliny nenesou genetický materiál z nekřížitelných druhů. GMO získané jinými

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

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

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

novými genomickými technikami, které do organismu vnášejí genetický materiál z nekřížitelných druhů (transgenoz), by se měly nadále řídit pouze právními předpisy Unie o GMO vzhledem k tomu, že výsledné rostliny mohou nést specifická rizika spojená s transgenem. Kromě toho nic nenasvědčuje tomu, že by v současné době bylo třeba upravit stávající požadavky právních předpisů Unie o GMO, které se týkají GMO získaných transgenozí.

- (10) Právní rámec pro NGT rostliny by měl sdílet cíle právních předpisů Unie o GMO za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a dobrého fungování vnitřního trhu s dotčenými rostlinami a produkty a zároveň řešit specifickou NGT rostlin. Tento právní rámec by měl umožnit vývoj a uvádění na trh rostlin, potravin a krmiv, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobené, a jiných produktů, které obsahují NGT rostliny nebo z nich sestávají (dále jen „NGT produkty“), aby přispíval k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti v rámci Zelené dohody pro Evropu a strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategie v oblasti biologické rozmanitosti a strategie pro přizpůsobení se změně klimatu a posiloval konkurenceschopnost zemědělsko-potravinářského odvětví Unie na unijní i světové úrovni.
- (11) Ve vztahu k právním předpisům Unie o GMO toto nařízení představuje *lex specialis*. Zavádí zvláštní ustanovení pro NGT rostliny a NGT produkty. V případech, kdy však toto nařízení nestanoví žádná zvláštní pravidla, by se na NGT rostliny a produkty (včetně potravin a krmiv) z nich získané měly i nadále vztahovat požadavky právních předpisů Unie o GMO a pravidla týkající se GMO v odvětvových právních předpisech, například nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách nebo právní předpisy o některých produktech, jako je rozmnožovací materiál rostlin a reprodukční materiál lesních dřevin.
- (12) Potenciální rizika NGT rostlin jsou různá, od rizikových profilů podobných konvenčně vyšlechtěným rostlinám až po různé typy a stupně nebezpečí a rizik, které mohou být podobné rizikům u rostlin získaných transgenozí. Toto nařízení by proto mělo stanovit zvláštní pravidla pro úpravu požadavků týkajících se hodnocení rizik a řízení rizik v závislosti na možných rizicích, která představují NGT rostliny a NGT produkty, nebo na neexistenci těchto rizik.
- (13) Toto nařízení by mělo rozlišovat mezi dvěma kategoriemi NGT rostlin.
- (14) K NGT rostlinám, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčními šlechtitelskými technikami, a k jejich potomstvu získanému konvenčními šlechtitelskými technikami (dále jen „NGT rostliny kategorie 1“) by se mělo přistupovat jako k rostlinám, které se vyskytly přirozeně nebo byly vytvořeny konvenčními šlechtitelskými technikami, vzhledem k tomu, že jsou rovnocenné a jejich rizika jsou srovnatelná, a tím se plně odchýlit od právních předpisů Unie o GMO a požadavků souvisejících s GMO v odvětvových právních předpisech. Aby byla zajištěna právní jistota, mělo by toto nařízení stanovit kritéria pro určení, zda je NGT rostlina rovnocenná přirozeně se vyskytujícím nebo konvenčně vyšlechtěným rostlinám, a stanovit postup, kterým příslušné orgány před uvolněním NGT rostlin nebo produktů nebo jejich uvedením na trh splnění těchto kritérií ověří a přijmou o něm rozhodnutí. Tato kritéria by měla být objektivní a vědecky podložená. Měla by zahrnovat typ a rozsah genetických modifikací, které lze pozorovat v přírodě nebo u organismů získaných konvenčními šlechtitelskými technikami, a měla by zahrnovat prahové hodnoty pro velikost i počet genetických modifikací genomu NGT rostlin. Vzhledem k tomu, že se vědecké a technické poznatky v této oblasti rychle vyvíjejí,

měla by být Komise v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna aktualizovat tato kritéria s ohledem na vědecký a technický pokrok, pokud jde o druh a rozsah genetických modifikací, ke kterým může docházet v přírodě nebo při konvenčním šlechtění.

- (15) Na všechny NGT rostliny, které nepatří do kategorie 1 (dále jen „NGT rostliny kategorie 2“), by se měly i nadále vztahovat požadavky právních předpisů Unie o GMO, protože se vyznačují složitějšími soubory modifikací genomu.
- (16) Na NGT rostliny a produkty kategorie 1 by se neměla vztahovat pravidla a požadavky právních předpisů Unie o GMO a ustanovení jiných právních předpisů Unie, které se vztahují na GMO. V zájmu právní jistoty hospodářských subjektů a transparentnosti by mělo být před záměrným uvolněním, včetně uvedení na trh, získáno prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1.
- (17) Toto prohlášení by mělo být získáno před každým záměrným uvolněním jakýchkoli NGT rostlin kategorie 1 pro každý jiný účel než uvedení na trh, například pro polní pokusy, které se mají uskutečnit na území Unie, protože kritéria jsou založena na datech, které jsou k dispozici před polními pokusy, a na těchto polních pokusech nezávisí. Pokud se na území Unie žádné polní pokusy provádět nemají, měly by hospodářské subjekty toto prohlášení získat předtím, než bude NGT produkt kategorie 1 uveden na trh.
- (18) Vzhledem k tomu, že kritéria pro posouzení, zda je NGT rostlina rovnocenná přirozeně se vyskytujícím nebo konvenčně vyšlechtěným rostlinám, nesouvisejí s druhem činnosti, která vyžaduje záměrné uvolňování NGT rostliny, mělo by být prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 učiněné před jejím záměrným uvolňováním pro každý jiný účel než uvedení na trh na území Unie platné i pro uvádění souvisejících NGT produktů na trh. Vzhledem k vysoké nejistotě, která existuje ve fázi polních pokusů ohledně produktu, který se dostane na trh, a pravděpodobnému zapojení menších hospodářských subjektů do tohoto uvolňování by postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1 před polními pokusy měly provádět příslušné vnitrostátní orgány, protože by to pro hospodářské subjekty představovalo menší administrativní zátěž, přičemž rozhodnutí na úrovni Unie by mělo být přijato pouze v případě, že ke zprávě o ověření budou mít připomínky jiné příslušné vnitrostátní orgány. Pokud je žádost o ověření předložena před uvedením NGT produktů na trh, měl by být postup proveden na úrovni Unie, aby se zajistila účinnost postupu ověřování a konzistentnost prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1.
- (19) Na příslušné orgány členských států, Komisi a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) by se měly vztahovat přísné lhůty, které zajistí, aby byla prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1 vystavována v přiměřené lhůtě.
- (20) Ověření statusu NGT rostliny kategorie 1 je technické povahy a nezahrnuje žádné hodnocení rizik ani zohlednění řízení rizik, přičemž rozhodnutí o statusu je pouze deklaratorní. Pokud je tedy postup veden na úrovni Unie, měla by být tato prováděcí rozhodnutí přijímána poradním postupem, podpořeným vědeckou a technickou pomocí úřadu.
- (21) Rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostliny kategorie 1, by měla přidělovat dotyčné NGT rostlině identifikační číslo s cílem zajistit transparentnost a sledovatelnost těchto rostlin při jejich zařazení do databáze a pro účely označování rozmnožovacího materiálu rostlin z nich získaného.

- (22) Na NGT rostliny kategorie 1 by se měl nadále vztahovat regulační rámec, který platí pro konvenčně vyšlechtěné rostliny. Stejně jako v případě konvenčních rostlin a produktů se na tyto NGT rostliny a jejich produkty budou vztahovat platné odvětvové právní předpisy o osivu a dalším rozmnožovacím materiálu rostlin, potravinách, krmivech a dalších produktech, jakož i horizontální rámce, například právní předpisy o ochraně přírody a odpovědnosti za životní prostředí. V tomto ohledu budou NGT potraviny kategorie 1 s výrazně změněným složením nebo strukturou, které ovlivňují výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek v potravině, považovány za nové potraviny, a budou tedy spadat do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾ a budou v této souvislosti hodnoceny z hlediska rizik.
- (23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ⁽¹⁶⁾ zakazuje používání GMO a produktů získaných z GMO a za použití GMO v ekologické produkci. Pro účely uvedeného nařízení definuje GMO odkazem na směrnici 2001/18/ES, přičemž ze zákazu vylučuje GMO, které byly získány za použití technik genetické modifikace uvedených v příloze 1.B směrnice 2001/18/ES. V důsledku toho budou NGT rostliny kategorie 2 v ekologické produkci zakázány. Je však nutné vyjasnit status NGT rostlin kategorie 1 pro účely ekologické produkce. Používání nových genomických technik je v současné době neslučitelné s pojetím ekologické produkce podle nařízení (EU) 2018/848 a s vnímáním ekologických produktů ze strany spotřebitelů. Využívání NGT rostlin kategorie 1 by proto mělo být v ekologické produkci rovněž zakázáno.
- (24) Měla by být přijata opatření k zajištění transparentnosti, pokud jde o používání odrůd NGT rostlin kategorie 1, s cílem zajistit, aby výrobní řetězce, které si přejí být i nadále bez NGT, tak mohly učinit, a tím zachovat důvěru spotřebitelů. NGT rostliny, které získaly prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1, by měly být uvedeny ve veřejně dostupné databázi. Aby byla zajištěna sledovatelnost, transparentnost a možnost volby pro hospodářské subjekty, měl by být rozmnožovací materiál NGT rostlin kategorie 1 při výzkumu a šlechtění rostlin, prodeji osiva zemědělcům nebo jakémukoli jiném zpřístupnění rozmnožovacího materiálu rostlin třetím stranám označen jako NGT kategorie 1.
- (25) NGT rostliny kategorie 2 by se měly i nadále řídit požadavky právních předpisů Unie o GMO, neboť na základě současných vědeckých a technických poznatků je třeba zhodnotit jejich rizika. Měla by být stanovena zvláštní pravidla s cílem přizpůsobit postupy a některá další pravidla stanovené ve směrnici 2001/18/ES a nařízení (ES) č. 1829/2003 zvláštní povaze NGT rostlin kategorie 2 a různým úrovním rizika, které mohou představovat.
- (26) Aby mohly být uvolňovány do životního prostředí nebo uváděny na trh, měly by NGT rostliny a produkty kategorie 2 nadále podléhat souhlasu nebo povolení v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo nařízením (ES) č. 1829/2003. Vzhledem k velké

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

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

rozmanitosti těchto NGT rostlin se však množství informací potřebných pro hodnocení rizik bude případ od případu lišit. Úřad ve svých vědeckých stanoviscích k rostlinám vyvinutým pomocí cisgenoz a intragenoz¹⁷ a k rostlinám vyvinutým pomocí cílené mutageny¹⁸ doporučil flexibilitu v požadavcích na data pro hodnocení rizik těchto rostlin. Na základě úřadem vydaných „kritérií pro hodnocení rizik rostlin vyprodukovaných cílenou mutagenézí, cisgenozí a intragenozí“⁽¹⁹⁾ by měly úvahy o historii bezpečného používání, znalosti pro životní prostředí a funkci a strukturu modifikované/vložené sekvence (sekvencí) pomoci při určování typu a množství údajů potřebných k provedení hodnocení rizik těchto NGT rostlin. Je proto nezbytné stanovit obecné zásady a kritéria pro hodnocení rizik těchto rostlin a zároveň zajistit flexibilitu a možnost přizpůsobit metodiky hodnocení rizik vědeckému a technickému pokroku.

- (27) Požadavky na obsah oznámení za účelem získání souhlasu s uvedením produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, s výjimkou potravin nebo krmiv, na trh a na obsah žádostí o povolení pro uvedení geneticky modifikovaných potravin a krmiv na trh jsou stanoveny v různých právních předpisech. Aby se zajistil soulad mezi oznámeními za účelem získání souhlasu a žádostmi o povolení pro NGT produkty kategorie 2, měl by být obsah těchto oznámení a žádostí stejný, s výjimkou těch, které se týkají hodnocení bezpečnosti potravin a krmiv, protože ty se týkají pouze NGT potravin a krmiv kategorie 2.
- (28) Referenční laboratoř Evropské unie pro geneticky modifikované potraviny a krmiva (RL EU) ve spolupráci s Evropskou sítí laboratoří pro GMO dospěla k závěru, že analytické testování se nepovažuje za proveditelné u všech produktů získaných cílenou mutagenézí a cisgenozí⁽²⁰⁾. Pokud vnesené modifikace genetického materiálu nejsou specifické pro danou NGT rostlinu, neumožňují odlišit NGT rostlinu od konvenčních rostlin. V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, pokud to oznamovatel nebo žadatel řádně odůvodní, by měly být způsoby splnění požadavků na analytické metody upraveny. Mělo by tak být učiněno v prováděcích aktech přijatých podle tohoto nařízení. Mělo by být rovněž stanoveno, že referenční laboratoř Evropské unie za pomoci Evropské sítě laboratoří pro GMO přijme pokyny pro žadatele týkající se minimálních

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

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

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

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

požadavků na výkonnost analytických metod. Lze také upravit způsoby provádění validace metody.

- (29) Směrnice 2001/18/ES vyžaduje plán monitorování účinků GMO na životní prostředí po jejich záměrném uvolnění nebo uvedení na trh, avšak umožňuje flexibilitu, pokud jde o návrh plánu s ohledem na hodnocení rizika pro životní prostředí, vlastnosti GMO, jeho očekávané použití a přijímající prostředí. Rozsah genetických modifikací v NGT rostlinách kategorie 2 se může pohybovat od změn vyžadujících pouze omezené hodnocení rizik až po komplexní změny vyžadující důkladnější analýzu potenciálních rizik. Proto by měly být požadavky na monitorování účinků NGT rostlin kategorie 2 na životní prostředí po uvedení na trh upraveny s ohledem na hodnocení rizika pro životní prostředí a zkušenosti z polních pokusů, vlastnosti dotčené NGT rostliny, charakteristiky a rozsah jejího očekávaného použití, zejména na historii bezpečného používání rostliny a vlastnosti přijímajícího prostředí. Plán monitorování účinků na životní prostředí by proto neměl být vyžadován, pokud je nepravděpodobné, že by NGT rostlina kategorie 2 představovala rizika, která je třeba monitorovat, jako jsou nepřímé, opožděné nebo nepředvídané účinky na lidské zdraví nebo na životní prostředí.
- (30) Z důvodu proporcionality by po prvním obnovení povolení mělo být toto povolení platné po neomezenou dobu, pokud nebude při tomto obnovení na základě hodnocení rizik a dostupných informací o dotčené NGT rostlině rozhodnuto jinak, s výhradou nového posouzení, jakmile budou k dispozici nové informace.
- (31) Z důvodu právní jistoty a řádné správy by měla být lhůta pro vydání stanoviska úřadu k žádosti o povolení prodloužena pouze v případě, že jsou k posouzení žádosti nezbytné dodatečné informace, přičemž prodloužení by nemělo být delší než původně předpokládaná lhůta, pokud to není odůvodněno povahou dat nebo výjimečnými okolnostmi.
- (32) Pro zvýšení transparentnosti a informovanosti spotřebitelů by mělo být hospodářským subjektům umožněno doplnit označení NGT produktů kategorie 2 jako GMO o informace o znaku, které genetická modifikace přináší. Aby se předešlo zavádějícím nebo matoucím údajům, měl by být návrh tohoto označení uveden v oznámení za účelem získání souhlasu nebo v žádosti o povolení a měl by být upřesněn v souhlasu nebo v rozhodnutí o povolení.
- (33) Potenciálním oznamovatelům nebo žadatelům v případě NGT rostlin a produktů kategorie 2 obsahujících znaky s potenciálem přispět k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému by měly být nabídnuty regulační pobídky, aby se vývoj NGT rostlin kategorie 2 na tyto znaky zaměřil. Kritéria pro spuštění těchto pobídek by se měla zaměřit na široké kategorie znaků s potenciálem přispět k udržitelnosti (například znaky spojené s tolerancí nebo odolností vůči biotickým a abiotickým stresům, lepšími nutričními vlastnostmi nebo zvýšeným výnosem) a měla by být založena na přínosu k hodnotě pro udržitelné pěstování a využívání, jak jsou definovány v [čl. 52 odst. 1 návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o produkci rozmnožovacího materiálu rostlin a jeho uvádění na trh v Unii, který předložila Komise²¹]. Použitelnost kritérií v celé EU neumožňuje užší vymezení znaků, které by se zaměřilo na konkrétní problémy nebo řešilo místní a regionální specifika.

²¹ COM(2023) 414 final.

- (34) Pobídky by měly spočívat ve zrychleném postupu hodnocení rizik, pokud jde o žádosti vyřizované plně centralizovaným postupem (potraviny a krmiva), a v rozšířeném poradenství před předložením žádosti, které by vývojářům pomohlo připravit dokumentaci pro účely hodnocení bezpečnosti pro životní prostředí a bezpečnosti potravin a krmiv, aniž by byla dotčena obecná ustanovení o poradenství před předložením žádosti nebo oznámení, oznamování studií a konzultacích se třetími stranami podle článků 32a, 32b a 32c nařízení (ES) č. 178/2002 ⁽²²⁾.
- (35) Pokud je oznamovatelem nebo žadatelem malý nebo střední podnik, měly by být poskytnuty další pobídky s cílem podpořit přístup těchto podniků k regulačním postupům, napomoci diverzifikaci vývojářů NGT rostlin a podnítit vývoj druhů a znaků NGT plodin ze strany malých šlechtitelů, a to tím, že se v případě malých a středních podniků upustí od poplatků za validaci detekčních metod a poskytne se jim rozsáhlejší poradenství před předložením žádosti nebo oznámení, které se bude týkat i návrhu studií, jež mají být provedeny za účelem hodnocení rizik.
- (36) Rostliny tolerantní vůči herbicidům jsou vyšlechtěny tak, aby byly záměrně tolerantní vůči herbicidům a mohly být pěstovány v kombinaci s použitím těchto herbicidů. Pokud se takové pěstování neprovádí za vhodných podmínek, může vést ke vzniku plevelů rezistentních vůči těmto herbicidům nebo k nutnosti zvýšit množství aplikovaných herbicidů, a to bez ohledu na techniku šlechtění. Z tohoto důvodu by NGT rostliny se znaky tolerantními vůči herbicidům neměly být způsobilé pro pobídky podle tohoto rámce. Toto nařízení by však nemělo přijímat další konkrétní opatření týkající se NGT rostlin tolerantních vůči herbicidům, protože tato opatření jsou přijata horizontálně v [návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o produkci rozmnožovacího materiálu rostlin a jeho uvádění na trh v Unii, který předložila Komise].
- (37) Aby NGT rostliny mohly přispívat k cílům udržitelnosti v rámci Zelené dohody, strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a Strategie v oblasti biologické rozmanitosti, mělo by být pěstování NGT rostlin v Unii usnadněno. To vyžaduje předvídatelnost pro šlechtitele a zemědělce, pokud jde o možnost tyto rostliny v Unii pěstovat. Možnost členských států přijmout opatření omezující nebo zakazující pěstování NGT rostlin kategorie 2 na celém jejich území nebo jeho části, stanovená v článku 26b směrnice 2001/18/ES, by tudíž tyto cíle narušila.
- (38) Očekává se, že zvláštní pravidla stanovená v tomto nařízení, která se týkají postupu povolování NGT rostlin kategorie 2, povedou k tomu, že se v Unii bude pěstovat více NGT rostlin kategorie 2 než dosud podle stávajících právních předpisů Unie o GMO. Proto je nezbytné, aby orgány veřejné správy členských států definovaly opatření pro koexistenci, která by vyvážila zájmy producentů konvenčních, ekologických a geneticky modifikovaných rostlin, a umožnila tak producentům volbu mezi různými druhy produkce v souladu s cílem strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, aby do roku 2030 bylo 25 % zemědělské půdy obhospodařováno ekologicky.
- (39) Aby bylo dosaženo cíle zajistit účinné fungování vnitřního trhu, měly by NGT rostliny a související produkty využívat výhod volného pohybu zboží, a to za předpokladu, že splňují požadavky dalších právních předpisů Unie.

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

- (40) Vzhledem k novosti NGT bude důležité pečlivě sledovat vývoj a přítomnost NGT rostlin a produktů na trhu a vyhodnocovat případný související dopad na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a environmentální, ekonomickou a sociální udržitelnost. Informace by měly být shromažďovány pravidelně a do pěti let od přijetí prvního rozhodnutí, kterým se povoluje záměrné uvolnění NGT rostlin nebo produktů v Unii nebo jejich uvedení na trh, by Komise měla provést hodnocení tohoto nařízení s cílem zjistit, jakého pokroku bylo dosaženo při zajišťování dostupnosti NGT rostlin s těmito charakteristickými znaky nebo vlastnostmi na trhu EU.
- (41) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a ochrany životního prostředí v souvislosti s NGT rostlinami a NGT produkty by se požadavky vyplývající z tohoto nařízení měly nediskriminačním způsobem vztahovat na produkty pocházející z Unie a dovážené ze třetích zemí.
- (42) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale může jich být lépe dosaženo na úrovni Unie, aby se NGT rostliny a NGT produkty mohly volně pohybovat na vnitřním trhu, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (43) Typy vyvíjených NGT rostlin a dopad určitých znaků na environmentální, sociální a ekonomickou udržitelnost se neustále vyvíjejí. Na základě dostupných důkazů o tomto vývoji a dopadech by proto Komise měla být v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna upravit seznam znaků, které by měly být podporovány nebo od nichž by se mělo odrazovat, aby se dosáhlo cílů Zelené dohody, strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategie v oblasti biologické rozmanitosti a strategie pro přizpůsobení se změně klimatu.
- (44) Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽²³⁾. Zejména s cílem zajistit rovnocennou účast na přípravě aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají systematicky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se přípravou aktů v přenesené pravomoci zabývají.
- (45) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o informace požadované k prokázání, že NGT rostlina je NGT rostlinou kategorie 1, pokud jde o přípravu a předložení oznámení za účelem tohoto určení a pokud jde o požadavky na metodiku a informace pro hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 a u NGT potravin a NGT krmiv v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v tomto nařízení. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011²⁴.
- (46) Komise by měla pravidelně shromažďovat informace, aby mohla posoudit účinnost právních předpisů při dosahování rozvoje a dostupnosti NGT rostlin a NGT produktů

²³ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

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

na trhu, které mohou přispět k cílům Zelené dohody, strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategie v oblasti biologické rozmanitosti a strategie pro přizpůsobení se změně klimatu, a aby získala podklady pro hodnocení právních předpisů. Byl stanoven široký soubor ukazatelů²⁵ a Komise by je měla pravidelně přezkoumávat. Tyto ukazatele by měly podporovat monitorování potenciálních rizik pro zdraví nebo životní prostředí, která představují NGT rostliny kategorie 2 a související NGT produkty, dopadu NGT rostlin na environmentální, ekonomickou a sociální udržitelnost, jakož i dopadu na ekologické zemědělství a na přijímání NGT produktů ze strany spotřebitelů. První monitorovací zpráva by měla být předložena tři roky po oznámení/povolení prvních produktů s cílem zajistit, aby po úplném zavedení nových právních předpisů byl k dispozici dostatek dat, a poté v pravidelných intervalech. Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení dva roky po zveřejnění první monitorovací zprávy, aby se plně projevil dopad prvních produktů, které prošly ověřením nebo povolením.

- (47) Některé odkazy na ustanovení právních předpisů Unie o GMO v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625⁽²⁶⁾ je třeba změnit tak, aby zahrnovaly zvláštní ustanovení těchto právních předpisů vztahující se na NGT rostliny.
- (48) Vzhledem k tomu, že uplatňování tohoto nařízení vyžaduje přijetí prováděcích aktů, mělo by být odloženo, aby bylo možné tato opatření přijmout,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví zvláštní pravidla pro záměrné uvolňování rostlin získaných některými novými genomickými technikami (dále jen „NGT rostliny“) do životního prostředí za jiným účelem než pro jejich uvádění na trh a pro uvádění na trh potravin a krmiv, které tyto rostliny obsahují, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, a produktů jiných než potraviny nebo krmiva, které tyto rostliny obsahují nebo z nich sestávají.

Článek 2

Oblast působnosti

²⁵ SWD(2023) 412.

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

Toto nařízení se použije na:

- 1) NGT rostliny;
- 2) potraviny, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny nebo obsahují složky získané z NGT rostlin;
- 3) krmiva obsahující NGT rostliny, sestávající z nich nebo z nich vyrobená;
- 4) produkty jiné než potraviny a krmiva, které obsahují NGT rostliny nebo z nich sestávají.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- 1) definice „organismu“, „záměrného uvolnění“ a „uvedení na trh“ stanovené ve směrnici 2001/18/ES, definice „potavin“ a „krmiva“ stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, definice „sledovatelnosti“ stanovená v nařízení (ES) č. 1831/2003, „rostliny“ stanovená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031⁽²⁷⁾ a „rozmnožovacího materiálu rostlin“ stanovená v [návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o produkci rozmnožovacího materiálu rostlin a jeho uvádění na trh v Unii, který předložila Komise²⁸];
- 2) „NGT rostlinou“ se rozumí geneticky modifikovaná rostlina získaná cílenou mutagenézí nebo cisgenozí nebo jejich kombinací za podmínky, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo šlechtitelský genofond, který mohl být dočasně vložen během vývoje NGT rostliny;
- 3) „geneticky modifikovaným organismem“ nebo „GMO“ se rozumí geneticky modifikovaný organismus, jak je definován v čl. 2 bodě 2 směrnice 2001/18/ES, s výjimkou organismů získaných technikami genetické modifikace uvedenými v příloze I B směrnice 2001/18/ES;
- 4) „cílenou mutagenézí“ se rozumí techniky mutagenese, jejichž výsledkem je (jsou) modifikace sekvence DNA na přesných místech genomu organismu;
- 5) „cisgenozí“ se rozumí techniky genetické modifikace, jejichž výsledkem je vložení genetického materiálu, který se již nachází v šlechtitelském genofondě, do genomu organismu;
- 6) „šlechtitelským genofondem“ se rozumí celková genetická informace dostupná u jednoho druhu a jiných taxonomických druhů, s nimiž může být křížen, včetně použití pokročilých technik, jako je překonání aborce embryí (*embryo rescue*), indukovaná polyploidie (*induced polyploidy*) a křížení přes prostředníka (*bridge crosses*);
- 7) „NGT rostlinou kategorie 1“ se rozumí NGT rostlina, která:

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

²⁸ COM(2023) 414 final.

- a) splňuje kritéria rovnocennosti s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I nebo
 - b) je potomkem NGT rostliny (rostlin) uvedené (uvedených) v písmenu a), včetně potomstva získaného křížením těchto rostlin, za podmínky, že nedošlo k žádným dalším změnám, na jejichž základě by se na ni vztahovaly směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003;
- 8) „NGT rostlinou kategorie 2“ se rozumí NGT rostlina jiná než NGT rostlina kategorie 1;
 - 9) „NGT rostlinou pro potravinářské využití“ se rozumí NGT rostlina, která může být využita jako potrava nebo jako výchozí materiál pro výrobu potravin;
 - 10) „NGT rostlinou pro krmivářské využití“ se rozumí NGT rostlina, která může být využita jako krmivo nebo jako výchozí materiál pro výrobu krmiva;
 - 11) „získaným z NGT rostliny“ se rozumí zcela nebo zčásti získaný z NGT rostliny, který ale NGT rostlinu neobsahuje ani z ní nesestává;
 - 12) „NGT produktem“ se rozumí produkt jiný než potraviny a krmiva, který obsahuje NGT rostlinu nebo z ní sestává, a potraviny a krmiva, které tuto rostlinu obsahují, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
 - 13) „NGT produktem kategorie 1“ se rozumí NGT produkt, pokud NGT rostlina, kterou obsahuje, z ní sestává nebo z ní je v případě potravin nebo krmiv vyroben, je NGT rostlinou kategorie 1;
 - 14) „NGT produktem kategorie 2“ se rozumí NGT produkt, pokud NGT rostlina, kterou obsahuje, z ní sestává nebo z ní je v případě potravin nebo krmiv vyroben, je NGT rostlinou kategorie 2;
 - 15) „malým nebo středním podnikem“ se rozumí malý nebo střední podnik ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES².

Článek 4

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

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

- 1) rostlina je NGT rostlinou kategorie 1 a
 - a) obdržela rozhodnutí, kterým se tento status prohlašuje v souladu s článkem 6 nebo 7, nebo
 - b) jde o potomstvo rostliny (rostlin) uvedené (uvedených) v písmenu a) nebo
- 2) rostlina je NGT rostlinou kategorie 2 a byla povolena v souladu s kapitolou III.

KAPITOLA II

NGT rostliny kategorie 1 a NGT produkty kategorie 1

Článek 5

Status NGT rostlin kategorie 1

1. Pravidla, která se v právních předpisech Unie vztahují na GMO, se nevztahují na NGT rostliny kategorie 1.
2. Pro účely nařízení (EU) 2018/848 se pravidla **stanovená v čl. 5 písm. f) bodě iii) a článku 11 uvedeného nařízení vztahují na** NGT rostliny kategorie 1 a na produkty získané z nebo za použití těchto rostlin.
3. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26, kterými se mění kritéria rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I, aby je přizpůsobila vědeckému a technickému pokroku, pokud jde o typy a rozsah modifikací, které mohou nastat přirozenou cestou nebo konvenčním šlechtěním.

Článek 6

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

1. Za účelem získání prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 uvedeného v čl. 4 odst. 1 písm. a) před provedením záměrného uvolnění NGT rostliny pro jakýkoli jiný účel než uvedení na trh osoba, která hodlá provést záměrné uvolnění, předloží v souladu s odstavci 2 a 3 a s prováděcím aktem přijatým podle čl. 27 písm. b) příslušnému orgánu členského státu, na jehož území má k uvolnění dojít, určenému v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 2001/18/ES, žádost o ověření, zda jsou splněna kritéria stanovená v příloze I (dále jen „žádost o ověření“).
2. Pokud určitá osoba zamýšlí provést toto záměrné uvolnění současně ve více než jednom členském státě, předloží žádost o ověření příslušnému orgánu jednoho z těchto členských států.
3. Žádost o ověření uvedená v odstavci 1 se předkládá v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a obsahuje, aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002:
 - a) jméno (název) a adresu žádající osoby;
 - b) označení a specifikace NGT rostliny;
 - c) popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány;
 - d) kopii provedených studií a další dostupné materiály, které prokazují, že:
 - i) rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo šlechtitelský genofond, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. a);

- ii) NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I;
 - e) v případech uvedených v odstavci 2 uvedení členských států, ve kterých žádající osoba zamýšlí záměrné uvolňování provést;
 - f) označení částí žádosti o ověření a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž žádající osoba požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 11 tohoto nařízení a článku 39 nařízení (ES) č. 178/2002.
- 4. Příslušný orgán žádající osobě bez zbytečného odkladu potvrdí přijetí žádosti o ověření a uvede datum přijetí. Bez zbytečného odkladu zpřístupní žádost ostatním členským státům a Komisi.
 - 5. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji příslušný orgán za nepřijatelnou, a to do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Příslušný orgán bez zbytečného odkladu informuje žádající osobu, ostatní členské státy a Komisi o nepřijatelnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.
 - 6. Pokud není žádost o ověření považována za nepřijatelnou podle odstavce 5, příslušný orgán ověří, zda NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I, a do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření vypracuje zprávu o ověření. Příslušný orgán bez zbytečného odkladu zpřístupní zprávu o ověření ostatním členským státům a Komisi.
 - 7. Ostatní členské státy a Komise mohou ke zprávě o ověření vznést připomínky do 20 dnů ode dne jejího obdržení.
 - 8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise žádné připomínky, přijme příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, do deseti pracovních dnů od uplynutí lhůty uvedené v odstavci 7 rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1. Rozhodnutí předá bez zbytečného odkladu žádající osobě, ostatním členským státům a Komisi.
 - 9. Pokud jiný členský stát nebo Komise ve lhůtě uvedené v odstavci 7 předloží připomínky, příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, je bez zbytečného odkladu předá Komisi.
 - 10. Komise po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) do 45 pracovních dnů ode dne obdržení připomínek připraví návrh rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1, přičemž uvedené připomínky zohlední. Rozhodnutí se přijímá v souladu s postupem uvedeným v čl. 28 odst. 2.
 - 11. Komise zveřejní přehled rozhodnutí uvedených v odstavcích 8 a 10 v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 7

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

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

2. Žádost o ověření uvedená v odstavci 1 se předkládá úřadu v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny, podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a obsahuje, aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002:
- a) jméno (název) a adresu žádající osoby;
 - b) označení a specifikace NGT rostliny;
 - c) popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány;
 - d) kopii provedených studií a další dostupné materiály, které prokazují, že:
 - i) rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo šlechtitelský genofond, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. a);
 - ii) NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I;
 - e) označení částí žádosti o ověření a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž žádající osoba požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 11 tohoto nařízení a článku 39 nařízení (ES) č. 178/2002.
3. Úřad žádající osobě bezodkladně potvrdí přijetí žádosti o ověření a uvede datum přijetí. Bez zbytečného odkladu zpřístupní žádost o ověření členským státům a Komisi a zveřejní žádost o ověření, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace poskytnuté žádající osobou v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 po vynechání všech informací označených za důvěrné v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a článkem 11 tohoto nařízení.
4. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji úřad za nepřipustnou do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Úřad bez zbytečného odkladu informuje žádající osobu, členské státy a Komisi o nepřipustnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.
5. Pokud není žádost o ověření považována za nepřipustnou podle odstavce 4, vydá úřad své vyjádření o tom, zda NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I, a to do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Úřad toto vyjádření poskytne Komisi a členským státům. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své vyjádření zveřejní po vynechání veškerých informací označených za důvěrné v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a článkem 11 tohoto nařízení.
6. Komise do 30 pracovních dnů ode dne obdržení vyjádření úřadu připraví návrh rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1, přičemž uvedené vyjádření zohlední. Rozhodnutí se přijímá v souladu s postupem uvedeným v čl. 28 odst. 2.
7. Komise zveřejní přehled rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 8

Systém výměny informací mezi členskými státy, Komisí a úřadem

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

Článek 9

Databáze rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1

1. Komise zřídí a vede databázi, v níž jsou uvedena rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1, přijatá v souladu s čl. 6 odst. 8 a 10 a čl. 7 odst. 6.
Databáze obsahuje tyto informace:
 - a) jméno (název) a adresu žadající osoby;
 - b) označení NGT rostliny kategorie 1;
 - c) souhrnný popis techniky (technik) použité (použitých) k získání genetické modifikace;
 - d) popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány;
 - e) identifikační číslo a
 - f) rozhodnutí uvedené v příslušném případě v čl. 6 odst. 8 nebo 10 a v čl. 7 odst. 6.
2. Databáze je veřejně přístupná.

Článek 10

Označování rozmnožovacího materiálu NGT rostlin kategorie 1, včetně šlechtitelského materiálu

Rozmnožovací materiál rostlin, včetně materiálu pro šlechtitelské a vědecké účely, který obsahuje NGT rostliny kategorie 1 nebo z nich sestává a je poskytován třetím stranám za úplatu nebo bezplatně, musí být označen štítkem se slovy „NGT kat. 1“, za nímž následuje identifikační číslo NGT rostliny (rostlin), z nichž byl získán.

Článek 11

Důvěrnost

1. Žadající osoba uvedená v člancích 6 a 7 může příslušnému orgánu členského státu nebo případně úřadu předložit žádost, aby se s některými částmi informací předložených podle této hlavy zacházelo jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným odůvodněním v souladu s odstavci 3 a 6.
2. Příslušný orgán nebo případně úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti podle odstavce 1.
3. Příslušný orgán nebo případně úřad mohou na základě ověřitelného odůvodnění povolit důvěrné zacházení pouze ve vztahu k následujícím informacím, pokud žadající osoba prokáže, že by zveřejnění těchto informací mohlo značně poškodit její zájmy:
 - a) informace uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č. 178/2002;
 - b) informace o sekvenci DNA a
 - c) šlechtitelské metody a strategie.

4. Příslušný orgán nebo případně úřad po projednání se žádající osobou rozhodne, se kterými informacemi bude nakládat jako s důvěrnými, a uvědomí žádající osobu o svém rozhodnutí.
5. Členské státy, Komise a úřad přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že důvěrné informace oznámené nebo vyměněné podle této kapitoly nebudou zveřejněny.
6. Příslušná ustanovení článků 39e a 41 nařízení (ES) č. 178/2002 se použijí obdobně.
7. Pokud žádající osoba vezme žádost o ověření zpět, členské státy, Komise a úřad respektují důvěrnost informací povolenou příslušným orgánem nebo úřadem v souladu s tímto článkem. Pokud ke zpětvzetí žádosti o ověření dojde dříve, než příslušný orgán nebo úřad o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti rozhodne, členské státy, Komise a úřad informace, pro něž byla požadována důvěrnost, nezveřejní.

KAPITOLA III

NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2

Článek 12

Status NGT rostlin kategorie 2 a NGT produktů kategorie 2

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

ODDÍL 1

ZÁMĚRNÉ UVOLŇOVÁNÍ NGT ROSTLIN KATEGORIE 2 PRO JINÉ ÚČELY, NEŽ JE UVEDENÍ NA TRH

Článek 13

Obsah oznámení podle článku 6 směrnice 2001/18/ES

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

- a) jméno (název) a adresu oznamovatele;
- b) kopii studií, které byly provedeny, a jakýkoli jiný dostupný materiál prokazující, že rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo šlechtitelský genofond, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. a);
- c) technickou dokumentaci s informacemi uvedenými v příloze II, které jsou nezbytné pro provedení hodnocení rizika pro životní prostředí v souvislosti se záměrným uvolněním NGT rostliny nebo kombinace NGT rostlin:
 - i) všeobecné informace, včetně informací o pracovnících a jejich školení;
 - ii) informace týkající se NGT rostliny (rostlin) kategorie 2;
 - iii) informace o podmínkách uvolnění a o možném přijímajícím prostředí;

- iv) informace o interakcích mezi NGT rostlinou (rostlinami) kategorie 2 a prostředím;
 - v) plán monitorování za účelem zjištění účinků NGT rostliny (rostlin) kategorie 2 na lidské zdraví nebo životní prostředí;
 - vi) v příslušných případech informace o kontrolách, nápravných metodách, nakládání s odpady a plánech pro řešení mimořádných situací;
 - vii) označení částí oznámení a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž oznamovatel požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 25 směrnice 2001/18/ES;
 - viii) shrnutí obsahu dokumentace;
- d) hodnocení rizika pro životní prostředí provedené v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v částech 1 a 2 přílohy II a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c).

ODDÍL 2

UVÁDĚNÍ NGT PRODUKTŮ KATEGORIE 2 JINÝCH NEŽ POTRAVINY NEBO KRMIVA NA TRH

Článek 14

Obsah oznámení podle článku 13 směrnice 2001/18/ES

1. Pokud jde o uvádění NGT produktů kategorie 2 jiných než potraviny a krmiva na trh, musí oznámení uvedené v čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/18/ES, aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, obsahovat:
 - a) jméno (název) a adresu oznamovatele a jeho zástupce usazeného v Unii (pokud oznamovatel není usazen v Unii);
 - b) označení a specifikace NGT rostliny kategorie 2;
 - c) oblast působnosti oznámení:
 - i) pěstování;
 - ii) jiná použití (nutno upřesnit v oznámení);
 - d) kopii studií, které byly provedeny, a jakýkoli jiný dostupný materiál prokazující, že rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo šlechtitelský genofond, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. a);
 - e) hodnocení rizika pro životní prostředí provedené v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v částech 1 a 2 přílohy II a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c);
 - f) podmínky pro uvedení produktu na trh, včetně specifických podmínek použití a nakládání s produktem;
 - g) s odkazem na čl. 15 odst. 4 směrnice 2001/18/ES navrhovanou dobu platnosti souhlasu, která nesmí být delší než deset let;

- h) v příslušných případech plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, včetně návrhu týkajícího se doby monitorování; tato doba monitorování se může od navrhované doby platnosti souhlasu lišit. Pokud se oznamovatel na základě výsledků jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s oddílem 1, zjištění z hodnocení rizika pro životní prostředí, charakteristik NGT rostliny, charakteristik a rozsahu jejího předpokládaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí v souladu s prováděcím aktem přijatým podle čl. 27 písm. d) domnívá, že NGT rostlina nepotřebuje plán monitorování, může navrhnout, aby plán monitorování nebyl předložen;
 - i) návrh na označení, který musí splňovat požadavky stanovené v bodě A.8 přílohy IV směrnice 2001/18/ES, čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 a článku 23 tohoto nařízení;
 - j) navrhované obchodní názvy produktů a názvy NGT rostlin kategorie 2 v nich obsažených a návrh jednoznačného identifikačního kódu pro NGT rostlinu kategorie 2, vytvořeného v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽²⁹⁾. Po udělení souhlasu by jakékoli nové obchodní názvy měly být poskytnuty příslušnému orgánu;
 - k) popis zamýšleného využití produktu. Zdůrazní se rozdíly ve využití tohoto produktu nebo nakládání s ním ve srovnání s obdobnými geneticky nemodifikovanými produkty;
 - l) metody vzorkování (včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování), detekce, identifikace a kvantifikace NGT rostliny. V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, pokud to oznamovatel řádně zdůvodní, upraví se způsoby splnění požadavků na analytické metody, jak je uvedeno v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. e) a pokyny uvedenými v čl. 29 odst. 2;
 - m) vzorky NGT rostliny kategorie 2 a jejich kontrolní vzorky a informace o místě, kde je dostupný referenční materiál;
 - n) v příslušných případech informace, které se poskytují za účelem dosažení souladu s přílohou II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti;
 - o) označení částí oznámení a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž oznamovatel požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 25 směrnice 2001/18/ES a článků 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002;
 - p) shrnutí dokumentace v normalizované formě.
2. Oznamovatel musí v oznámení uvést informaci o údajích či výsledcích z uvolnění téže NGT rostliny kategorie 2 nebo téže kombinace NGT rostlin kategorie 2 dříve nebo současně oznámených nebo uskutečněných stejným oznamovatelem na území Unie či mimo ně.

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

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

Článek 15

Zvláštní ustanovení o monitorování

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

Článek 16

Označování v souladu s článkem 23

Nad rámec čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES se v písemném souhlasu uvede označení v souladu s článkem 23 tohoto nařízení.

Článek 17

Doba platnosti souhlasu po jeho obnovení

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

ODDÍL 3

UVÁDĚNÍ NGT ROSTLIN KATEGORIE 2 PRO POTRAVINÁŘSKÉ NEBO KRMIVÁŘSKÉ VYUŽITÍ A NGT POTRAVIN A KRMIV KATEGORIE 2 NA TRH

Článek 18

Oblast působnosti

Tento oddíl se vztahuje na:

- a) NGT rostliny kategorie 2 pro potravinářské využití nebo pro krmivářské využití;
- b) potraviny, které obsahují NGT rostliny kategorie 2, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, nebo které obsahují složky získané z NGT rostlin kategorie 2 (dále jen „NGT potraviny kategorie 2“);
- c) krmiva, která obsahují NGT rostliny kategorie 2, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobena (dále jen „NGT krmiva kategorie 2“).

Článek 19

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

1. Odchylně od čl. 5 odst. 3 písm. e) a čl. 17 odst. 3 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003 a aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, se k žádosti o povolení NGT rostliny kategorie 2 pro potravinářské nebo krmivářské využití nebo NGT potraviny nebo krmiva kategorie 2 připojí kopie provedených studií, včetně nezávislých recenzovaných studií, pokud jsou k dispozici, a veškeré další dostupné materiály, které prokazují, že:
 - a) rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo šlechtitelský genofond, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. a);
 - b) potravina nebo krmivo splňuje kritéria uvedená v čl. 4 odst. 1 nebo čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě hodnocení bezpečnosti potraviny nebo krmiva provedeného v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v částech 1 a 3 přílohy II tohoto nařízení a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c).
2. Odchylně od čl. 5 odst. 3 písm. i) a čl. 17 odst. 3 písm. i) nařízení (ES) č. 1829/2003 musí být k žádosti o povolení připojeny metody vzorkování (včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování), detekce, identifikace a kvantifikace NGT rostliny a případně detekce a identifikace NGT rostliny v NGT potravinách nebo krmivech.

V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, pokud to žadatel řádně zdůvodní nebo pokud k tomu dospěla referenční laboratoř Evropské unie uvedená v článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 během postupu uvedeného v čl. 20 odst. 4, upraví se způsoby splnění požadavků na analytické metody, jak je uvedeno v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. e) a pokyny uvedenými v čl. 29 odst. 2.
3. Odchylně od čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 se v případě NGT rostlin kategorie 2 nebo potravin či krmiv, které obsahují NGT rostliny kategorie 2 nebo z nich sestávají, k žádosti připojí rovněž:
 - a) hodnocení rizika pro životní prostředí provedené v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v částech 1 a 2 přílohy II a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c);
 - b) v příslušných případech plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, včetně návrhu týkajícího se doby trvání monitorování. Tato doba trvání monitorování se může lišit od doby povolení. Pokud se žadatel na základě výsledků jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s oddílem 1, zjištění z hodnocení rizika pro životní prostředí, charakteristik NGT rostliny, charakteristik a rozsahu jejího předpokládaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí v souladu s prováděcím aktem přijatým podle čl. 27 písm. d) domnívá, že NGT rostlina potřebuje plán monitorování, může navrhnout, aby plán monitorování nebyl předložen.
4. Žádost musí rovněž obsahovat návrh na označování v souladu s článkem 23.

Zvláštní ustanovení týkající se stanoviska úřadu

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

Pokud se úřad nebo příslušný orgán členského státu, který provádí hodnocení rizika pro životní prostředí nebo hodnocení bezpečnosti potravin nebo krmiv podle čl. 6 odst. 3 písm. b) a c) a čl. 18 odst. 3 písm. b) a c) nařízení (ES) č. 1829/2003, domnívá, že jsou nezbytné další informace, požádá úřad nebo prostřednictvím úřadu příslušný vnitrostátní orgán žadatele, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil. V tomto případě se šestiměsíční lhůta prodlouží o tuto dodatečnou lhůtu. Prodloužení nepřesáhne šest měsíců, není-li odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými okolnostmi.
2. Kromě úkolů uvedených v čl. 6 odst. 3 a čl. 18 odst. 3 nařízení (ES) č. 1829/2003 úřad ověří, zda jsou všechny údaje a dokumenty předložené žadatelem v souladu s článkem 19 tohoto nařízení.
3. Odchylně od čl. 6 odst. 3 písm. d) a čl. 18 odst. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 1829/2003 předá úřad referenční laboratoři Unie uvedené v článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 údaje uvedené v čl. 19 odst. 2 tohoto nařízení a v čl. 5 odst. 3 písm. j) a čl. 17 odst. 3 písm. j) nařízení (ES) č. 1829/2003.
4. Referenční laboratoř Unie otestuje a validuje metodu detekce, identifikace a kvantifikace navrženou žadatelem v souladu s čl. 19 odst. 2 nebo posoudí, zda informace poskytnuté žadatelem odůvodňují použití upravených způsobů splnění požadavků na detekční metodu uvedených ve zmíněném odstavci.
5. Odchylně od čl. 6 odst. 5 písm. f) a čl. 18 odst. 5 písm. f) nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahuje stanovisko k povolení potravin nebo krmiva v případě, že je kladné, rovněž:
 - a) metodu validovanou referenční laboratoří Unie pro detekci, včetně vzorkování, a případně identifikaci a kvantifikaci NGT rostliny a detekci a identifikaci NGT rostliny v NGT potravině nebo krmivu a odůvodnění veškerých úprav této metody v případech uvedených v čl. 19 odst. 2 druhém pododstavci;
 - b) údaj o místě, kde je dostupný vhodný referenční materiál.
6. Kromě údajů uvedených v čl. 6 odst. 5 písm. d) a čl. 18 odst. 5 písm. d) nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahuje stanovisko také návrh na označování v souladu s článkem 23 tohoto nařízení.

Doba platnosti povolení po jeho obnovení

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

ODDÍL 4

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ PRO NGT ROSTLINY KATEGORIE 2 A NGT PRODUKTY KATEGORIE 2

Článek 22

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

1. Pobídky uvedené v tomto článku se vztahují na NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2, pokud je alespoň jeden ze zamýšlených znaků NGT rostliny přenášených genetickou modifikací obsažen v části 1 přílohy III a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 uvedené přílohy.
2. Na žádosti o povolení podané v souladu s články 5 nebo 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 ve spojení s článkem 19 se vztahují tyto pobídky:
 - a) odchýlně od čl. 20 odst. 1 prvního pododstavce tohoto nařízení vydá úřad své stanovisko k žádosti do čtyř měsíců od obdržení platné žádosti, pokud složitost produktu nevyžaduje použití lhůty uvedené v čl. 20 odst. 1. Lhůtu lze prodloužit za podmínek stanovených v čl. 20 odst. 1 druhém pododstavci;
 - b) pokud je žadatel malým nebo středním podnikem, je osvobozen od placení finančních příspěvků referenční laboratoři Unie a Evropské síti laboratoří pro GMO podle článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003.
3. Před oznámeními předloženými v souladu s článkem 13 směrnice 2001/18/ES ve spojení s článkem 14 a před žádostmi o povolení předloženými v souladu s články 5 nebo 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 ve spojení s článkem 19 se kromě článku 32a nařízení (ES) č. 178/2002 uplatní následující poradenství před předložením žádosti nebo oznámení pro účely hodnocení rizik prováděného v souladu s přílohou II:
 - a) zaměstnanci úřadu na žádost potenciálního žadatele nebo oznamovatele poskytnou poradenství ohledně věrohodných hypotéz rizik, které potenciální žadatel nebo oznamovatel zjistil na základě vlastností rostliny, produktu nebo hypotetické rostliny či produktu a které je třeba řešit poskytnutím informací podle částí 2 a 3 přílohy II. Poradenství se však nevztahuje na návrh studií, které se mají zabývat hypotézami rizik;
 - b) pokud je potenciální žadatel nebo oznamovatel malým nebo středním podnikem, může úřadu oznámit, jak hodlá řešit věrohodné hypotézy rizik uvedené v písmenu a), které zjistil na základě vlastností rostliny, produktu nebo hypotetické rostliny či produktu, včetně návrhu studií, které hodlá provést v souladu s požadavky stanovenými v částech 2 a 3 přílohy II. Úřad poskytne poradenství ohledně oznámených informací, včetně návrhu studií.
4. Poradenství před předložením žádosti nebo oznámení uvedené v odstavci 3 musí splňovat tyto požadavky:
 - a) není jím dotčeno žádné následné posouzení žádostí nebo oznámení vědeckou komisí pro geneticky modifikované organismy úřadu a není vůči němu závazné. Zaměstnanci úřadu poskytující poradenství nesmí být zapojeni do žádné přípravné vědecké nebo technické činnosti, která se přímo nebo nepřímo týká žádosti nebo oznámení, jež jsou předmětem poradenství;

- b) v případě potenciálních oznámení podle článku 13 směrnice 2001/18/ES ve spojení s článkem 14 a v případě potenciálních žádostí podle článků 5 nebo 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 ve spojení s článkem 19, které se týkají NGT rostlin kategorie 2, jež mají být použity jako osivo nebo další rozmnožovací materiál rostlin, poskytuje poradenství před předložením žádosti nebo oznámení úřad společně nebo v úzké spolupráci s příslušným orgánem členského státu, kterému má být oznámení nebo žádost podána;
 - c) úřad neprodleně zveřejní shrnutí poradenství před předložením žádosti nebo oznámení, jakmile je žádost nebo oznámení považováno za platné. Ustanovení čl. 38 odst. 1a se použije obdobně;
 - d) potenciální žadatelé nebo oznamovatelé, kteří prokáží, že jsou malými a středními podniky, mohou požádat o poradenství před předložením žádosti nebo oznámení podle odst. 3 písm. a) v různých časových obdobích.
5. Každá žádost o pobídky se předkládá úřadu v okamžiku žádosti o poradenství podle odstavce 3 nebo žádosti podle článků 5 nebo 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 ve spojení s článkem 19 a připojí se k ní tyto informace:
- a) informace nezbytné k prokázání, že zamýšlený znak (zamýšlené znaky) přenášený (přenášené) genetickou modifikací NGT rostliny kategorie 2 splňuje (splňují) podmínky uvedené v odstavci 1;
 - b) případně informace nezbytné k prokázání, že (potenciální) žadatel nebo oznamovatel je malým nebo středním podnikem;
 - c) pro účely odstavce 3 informace o aspektech uvedených v části 1 přílohy II, pokud je již lze poskytnout, a veškeré další relevantní informace.
6. Na informace předkládané úřadu podle tohoto článku se v příslušných případech použije článek 26 směrnice 2001/18/ES a článek 30 nařízení (ES) č. 1829/2003.
7. Úřad stanoví praktická opatření k provádění odstavců 3 až 6.
8. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26, kterými se mění seznamy znaků NGT rostlin uvedené v příloze III s cílem přizpůsobit je vědeckému a technologickému pokroku a novým důkazům týkajícím se dopadu těchto znaků na udržitelnost, a to za těchto podmínek:
- a) Komise zohlední monitorování dopadů tohoto nařízení v souladu s čl. 30 odst. 3;
 - b) Komise provede přezkum aktuální vědecké literatury o dopadu znaku (znaků), které hodlá přidat na seznam v příloze III nebo z něj vyřadit, na environmentální, sociální a ekonomickou udržitelnost;
 - c) Komise v příslušných případech zohlední výsledky monitorování, které bylo provedeno v souladu s čl. 14 písm. h) nebo čl. 19 odst. 3 u NGT rostlin, které nesou znak (znaky) přenášený (přenášené) jejich genetickou modifikací.

Článek 23

Označování povolených NGT produktů kategorie 2

Kromě požadavků na označování uvedených v článku 21 směrnice 2001/18/ES, v člancích 12, 13, 24 a 25 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 až 7 nařízení (ES) č. 1830/2003, a aniž jsou dotčeny požadavky podle jiných právních předpisů Unie, může (mohou) být v označení

povolných NGT produktů kategorie 2 uveden (uvedeny) také znak (znaky) přenášený (přenášené) genetickou modifikací, jak je uvedeno v souhlasu nebo povolení podle kapitoly III oddílu 2 nebo 3 tohoto nařízení.

Článek 24

Opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti NGT rostlin kategorie 2

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

Článek 25

Pěstování

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

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 26

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 3 a čl. 22 odst. 8 je svěřena Komisi na dobu pěti let od [*datum vstupu tohoto nařízení v platnost*]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 3 a čl. 22 odst. 8 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽³⁰⁾.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 3 a čl. 22 odst. 8 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud

³⁰ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 27

Prováděcí akty

Komise přijímá prováděcí akty týkající se:

- a) informací potřebných k prokázání toho, že určitá rostlina je NGT rostlinou;
- b) vypracování a předkládání žádostí o ověření uvedených v člancích 6 a 7;
- c) požadavků na metodiku a informace pro hodnocení rizika pro životní prostředí NGT rostlin kategorie 2 a hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2 v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v příloze II;
- d) uplatňování článků 14 a 19, včetně pravidel týkajících se přípravy a předkládání oznámení nebo žádosti;
- e) upravených způsobů splnění požadavků na analytické metody uvedených v čl. 14 odst. 1 písm. l) a čl. 19 odst. 2.

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

Článek 28

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (ES) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (ES) č. 182/2011.

Článek 29

Pokyny

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

Článek 30

Monitorování, podávání zpráv a hodnocení

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

Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o provádění tohoto nařízení.

2. Zpráva se rovněž zabývá etickými otázkami, které vyvstaly při uplatňování tohoto nařízení.
3. Pro účely podávání zpráv uvedených v odstavci 1 vypracuje Komise po konzultaci s příslušnými orgány členských států v souladu se směrnicí 2001/18/ES a nařízením (ES) č. 1829/2003 nejpozději do [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] podrobný program pro monitorování dopadu tohoto nařízení na základě ukazatelů. Specifikuje opatření, která mají být přijata Komisí a členskými státy při shromažďování a analýze údajů a dalších důkazů.
4. Nejdříve dva roky po zveřejnění první zprávy uvedené v odstavci 1 provede Komise hodnocení provádění tohoto nařízení a jeho dopadu na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí, informovanost spotřebitelů, fungování vnitřního trhu a ekonomickou, environmentální a sociální udržitelnost.
5. Zprávu o hlavních zjištěních hodnocení uvedeného v odstavci 4 předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Článek 31

Odkazy v jiných právních předpisech Unie

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

Článek 32

Správní přezkum

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

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

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

Článek 33

Změny nařízení (EU) 2017/625

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

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

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

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

Článek 34

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se ode dne [24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost].

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

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

1.2. Příslušné oblasti politik

1.3. Povaha návrhu/podnětu

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

1.4.2. Specifické cíle

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

1.4.4. Ukazatele výkonnosti

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

1.5.4. Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

1.7. Předpokládaný způsob plnění rozpočtu

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

2.2.2. Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění

2.2.3. Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky**
- 3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky**
 - 3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky*
 - 3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků*
 - i. Odhadovaný souhrnný dopad na lidské zdroje úřadu EFSA*
 - 3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky*
 - 3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem*
 - 3.2.5. Příspěvky třetích stran*
- 3.3. Odhadovaný dopad na příjmy**

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a potravinách a krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625

1.2. Příslušné oblasti politik

1 – Jednotný trh, inovace a digitální agenda
2 – Soudržnost, odolnost a hodnoty

1.3. Návrh/podnět se týká:

- ☐ nové akce
- ☐ nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci¹
- ☐ prodloužení stávající akce
- ☒ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

Obecné cíle nových právních předpisů jsou:

- I) Zachovat vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí v souladu se zásadou předběžné opatrnosti.
- II) Umožnit vývoj a uvádění na trh rostlin a rostlinných produktů, které přispívají k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti v rámci Zelené dohody pro Evropu, strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a Strategie v oblasti biologické rozmanitosti.
- III) Zajistit účinné fungování vnitřního trhu a zvýšit konkurenceschopnost zemědělsko-potravinářského odvětví EU na úrovni EU i na celosvětové úrovni a zajistit jeho hospodářským subjektům rovné podmínky.

1.4.2. Specifické cíle

Specifický cíl č.

- 1. Postupy pro záměrné uvolňování a uvádění na trh, které zajistí, že NGT rostliny a z nich získané potraviny/krmiva budou stejně bezpečné jako jejich konvenční protějšky a zároveň nebudou představovat zbytečnou regulační zátěž.
- 2. Záměrné uvolňování a uvádění na trh NGT rostlin a z nich získaných potravin/krmiv, které se vyznačují širokou škálou rostlinných druhů a znaků vytvořených různými vývojáři
- 3. NGT rostliny uvolněné nebo uvedené na trh mají znaky, které mohou přispět k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému.

¹ Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.3. *Očekávané výsledky a dopady*

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Postupy povolování a požadavky na hodnocení rizik rostlin získaných některými novými genomickými technikami by odpovídaly rozmanitosti produktů. Snížily by se regulační náklady a administrativní zátěž, což by rovněž snížilo překážky vstupu malých a středních podniků a veřejných institucí do odvětví šlechtění rostlin.

Celosvětová konkurenceschopnost a inovační síla šlechtitelů by byla podpořena zjednodušením a zajištěním přizpůsobení budoucím výzvám prostřednictvím rámce, který je přizpůsobitelný vědeckému a technologickému vývoji. Šlechtitelé, hospodářské subjekty, zejména malé a střední podniky, by zaznamenali snížení zátěže a nákladů a také předvídatelnější časový plán pro vývoj nových produktů.

Zemědělci by měli k dispozici více odrůd přizpůsobených současným potřebám, zejména více znaků rostlin, které přispívají k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému.

Spotřebitelé by měli prospěch z produktů, které jsou vytvořeny tak, aby splňovaly jejich očekávání a potřeby (např. lepší chuť, lepší nutriční profil nebo snížený obsah alergenů).

Akademické/výzkumné instituce by v EU získaly více možností (financování) pro svůj výzkum v této oblasti.

1.4.4. *Ukazatele výkonnosti*

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Pro NGT rostliny stejně bezpečné jako jejich konvenční protějšky:

- počet produktů povolených nebo oznámených k uvedení na trh,
- hlášené případy prokazující riziko pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí v důsledku genetické modifikace v povoleném/oznámeném produktu a veškerá přijatá regulační opatření.

Pro NGT rostliny zahrnující širokou škálu rostlinných druhů a znaků od různých vývojářů:

- počet kombinací plodin a znaků v žádostech o oznámení/povolání,
- počet a podíl malých a středních podniků / veřejných institucí žádajících o polní pokusy / oznámení / žádosti o povolání.

Pro NGT rostliny se znaky, které mohou přispět k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému:

- dopad NGT rostlin v EU na ekonomickou, environmentální a sociální udržitelnost, např. prostřednictvím používání pesticidů, uživatelů hnojiv, biologické rozmanitosti, emisí skleníkových plynů, výnosů, stability výnosů, zdravotních přínosů.

1.5. **Odůvodnění návrhu/podnětu**

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

NGT rostliny/produkty mohou být uvedeny na trh, pokud splňují kritéria pro oznámení, nebo pokud jsou na základě hodnocení rizik považovány za bezpečné a

následně jsou povoleny. Ověřování kritérií pro oznamování a hodnocení rizik bude v některých případech provádět regulační orgán EU (v ostatních případech budou tyto postupy provádět členské státy).

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) je již nyní klíčovým aktérem při uplatňování legislativního rámce pro GMO, jehož úkoly je třeba rozšířit za účelem řádného provádění požadavků na oznamování a povolování nových rostlin/produktů, pokud jde o analýzu údajů a hodnocení rizik.

Úkoly úřadu EFSA by měly být prováděny od roku 2025.

Pro NGT rostliny/produkty by byly zapotřebí také nové nástroje IT, a to na základě jejich integrace do již fungujícího systému FIP/ESFC, což omezí náklady na potřeby v oblasti IT.

- 1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Důvody pro akci na evropské úrovni (*ex ante*):

Zásah EU by stanovil jednotná pravidla pro vývoj a uvádění NGT rostlin i potravin a krmiv z nich získaných na trh. Harmonizovaná celounijní pravidla pro uvádění těchto produktů na trh by zajistila vysokou úroveň bezpečnosti pro lidi, zvířata a ochranu životního prostředí v celé EU, rovné podmínky pro hospodářské subjekty na jednotném trhu a předvídatelnější a účinnější regulační dohled.

Je třeba zajistit zemědělcům, potravinářským hospodářským subjektům a spotřebitelům dostupnost odrůd rostlin, které se dokáží vypořádat s výzvami globální povahy, jako je změna klimatu a snižování biologické rozmanitosti, jež se v důsledku současné geopolitické a energetické krize v Evropě ještě zhoršily, a zajistit potravinové zabezpečení v budoucnosti.

- 1.5.3. *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Nařízení vychází ze zkušeností z právních předpisů pro záměrné uvolňování GMO (směrnice 2001/18/ES) a pro uvádění GMO pro potravinářské a krmivářské využití na trh (nařízení (ES) č. 1829/2003).

Návrh zohledňuje rozmanitost produktů, které lze získat pomocí nových genomických technik založených na nejnovějších vědeckých poznatcích, a stanoví požadavky, které jsou lépe přizpůsobeny různým typům produktů.

- 1.5.4. *Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji*

Nařízení má být součástí potravinové složky Programu pro jednotný trh a bude fungovat v součinnosti se společnou zemědělskou politikou. Zatímco tento návrh bude směřovat k podpoře používání NGT rostlin a produktů získaných z NGT rostlin se znaky, které mohou přispět k udržitelnosti, SZP zahrnuje různé nástroje pro boj proti změně klimatu prostřednictvím investic a poradenství v oblasti nových metod a technologií.

1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

Částka, kterou úřad EFSA potřebuje k provádění nových úkolů (2,3 milionu EUR v současném období víceletého finančního rámce), bude pokryta zvýšením roční dotace úřadu EFSA z nepřiděleného rozpětí v rámci okruhu 2b, což bude kompenzováno odpovídajícím snížením složky Programu pro jednotný trh týkající se potravinového řetězce, což povede ke zvýšení nepřiděleného rozpětí v rámci okruhu 1. Kromě toho bude 0,1 milionu EUR přesunuto interně v rámci potravinové složky Programu pro jednotný trh na pokrytí výdajů na IT. Mandát úřadu EFSA přispívá k cílům potravinové složky Programu pro jednotný trh, které spočívají v přispívání k vysoké úrovni zdraví a bezpečnosti lidí, zvířat a rostlin v oblasti rostlin, zvířat, potravin a krmiv.

1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

☐ Časově omezená doba trvání

- ☐ s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,
- ☐ finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

✓ Časově neomezená doba trvání

- Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob plnění rozpočtu²

✓ **Přímé řízení Komisí**

- ✓ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,
- ✓ prostřednictvím výkonných agentur.

☐ **Sdílené řízení s členskými státy**

✓ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
- ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
- ☐ EIB a Evropský investiční fond,
- ☒ subjekty uvedené v člancích 70 a 71 finančního nařízení,
- ☐ veřejnoprávní subjekty,
- ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém jim byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,
- ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství veřejného a soukromého sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,
- ☐ subjekty nebo osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- *Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.*

Poznámky

--

² Vysvětlení způsobů plnění rozpočtu spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Všechny agentury EU pracují na základě přísného monitorovacího systému za účasti koordinátora vnitřní kontroly, Útvaru interního auditu Komise, správní rady, Komise, Účetního dvora a rozpočtového orgánu. Tento systém je zohledněn a stanoven v nařízení o zřízení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA). V souladu se společným prohlášením o decentralizovaných agenturách EU (dále jen „společný přístup“), rámcovým finančním nařízením (nařízení (EU) 2019/715) a souvisejícím sdělením Komise C(2020)2297 obsahuje roční pracovní program a jednotný programový dokument úřadu podrobné cíle a očekávané výsledky, včetně souboru ukazatelů výkonnosti.

Jednotný programový dokument kombinuje víceleté a roční programování a „strategické dokumenty“, např. o nezávislosti. GR SANTE podává připomínky prostřednictvím správní rady úřadu a připravuje formální stanovisko Komise k jednotnému programovému dokumentu. Činnosti úřadu budou v porovnání s těmito ukazateli vyhodnoceny v konsolidované výroční zprávě o činnosti.

Evropský úřad pro bezpečnost potravin bude pravidelně sledovat výkonnost svého systému vnitřní kontroly, aby zajistil, že údaje jsou shromažďovány účinně, efektivně a včas, a aby zjistil nedostatky vnitřní kontroly, registroval a vyhodnocoval výsledky kontrol, odchylky od kontroly a výjimky. Výsledky posouzení vnitřní kontroly včetně zjištěných významných nedostatků a případných rozdílů v porovnání se zjištěními interního a externího auditu budou zveřejněny v konsolidované výroční zprávě o činnosti.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. *Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie*

Roční dotace EU se úřadu převede v souladu s jeho platebními potřebami a na jeho žádost. Na úřad se budou vztahovat správní kontroly, včetně rozpočtové kontroly, interní audit, výroční zprávy Evropského účetního dvora a výroční absolutorium pro plnění rozpočtu EU a případně vyšetřování prováděná úřadem OLAF umožňující zejména kontrolu správného využívání zdrojů přidělených úřadu. Prostřednictvím svého zastoupení ve správní radě a výboru pro audit úřadu bude Komise dostávat zprávy o auditu a zajistí, aby úřad stanovil a včas provedl odpovídající opatření k řešení zjištěných problémů. Všechny platby zůstanou platbami předběžného financování až do doby, než Evropský účetní dvůr provede audit účetnictví úřadu a úřad předloží svou konečnou účetní závěrku. V případě potřeby Komise získá zpět nevyčerpané částky splátek vyplacených úřadu.

Podle článku 228 Smlouvy podléhají činnosti úřadu také dohledu evropského veřejného ochránce práv. Tyto správní kontroly poskytují četné procesní záruky zaručující zohlednění zájmů zúčastněných stran.

Rámcem vnitřní kontroly úřadu EFSA je navržen tak, aby poskytoval přiměřenou jistotu ohledně dosažení pěti cílů stanovených v článku 30¹ finančního nařízení úřadu EFSA.

2.2.2. *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Hlavní rizika se týkají výkonnosti a nezávislosti úřadu při plnění svěřených úkolů. Nedostatečná výkonnost nebo narušená nezávislost by mohly bránit dosažení cílů této iniciativy a rovněž by se mohly negativně odrazit na pověsti Komise.

Komise a úřad zavedly interní postupy, jejichž cílem je výše uvedená rizika pokrýt. Uvedené interní postupy jsou plně v souladu s finančním nařízením a zahrnují opatření proti podvodům a úvahy o poměru nákladů a přínosů. Především by měl mít úřad k dispozici dostatečné finanční i personální zdroje, aby mohl dosáhnout cílů této iniciativy.

Kromě toho bude řízení kvality zahrnovat jak činnosti integrovaného řízení kvality, tak činnosti řízení rizik v rámci úřadu. Přezkum rizik je průběžný, proaktivní a systematický postup, který se provádí jednou ročně a při kterém se rizika posuzují na zbytkové úrovni, tj. s přihlédnutím k již zavedeným kontrolám a zmírňujícím opatřením. Do této oblasti spadá také provádění sebehodnocení (v rámci programu srovnávání agentur EU), každoroční přezkumy citlivých funkcí a následné kontroly, stejně jako vedení registru výjimek.

V zájmu zachování nestrannosti a objektivity ve všech aspektech práce úřadu byla zavedena a bude pravidelně aktualizována řada politik a pravidel pro řízení vzájemně si konkurujících zájmů, které popisují konkrétní opatření, požadavky a postupy vztahující se na správní radu úřadu, členy vědeckých výborů a odborníky, zaměstnance a kandidáty úřadu, jakož i na poradce a dodavatele.

Systém vnitřní kontroly a auditu úřadu EFSA založený na rizicích v rámci nového integrovaného systému řízení se soudržným plánováním příslušných činností v oblasti řízení jistoty v úřadu EFSA a podávání zpráv o nich. Komise bude včas informována o příslušných problémech týkajících se řízení a nezávislosti, s nimiž se úřad setkal, a bude na oznámené problémy včas a přiměřeně reagovat.

2.2.3. *Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)*

Strategie vnitřní kontroly Komise a úřadu zohledňují hlavní nákladové faktory a úsilí, které již bylo v průběhu několika let vynaloženo na snížení nákladů na kontroly, aniž by byla ohrožena jejich účinnost. Prokázalo se, že stávající systémy kontroly jsou schopny předcházet chybám a/nebo nesrovnalostem a/nebo je odhalovat a v případě jejich zjištění jsou schopny zajistit jejich nápravu.

V posledních pěti letech představovaly roční náklady Komise na kontroly v rámci nepřímého řízení méně než 1 % ročního rozpočtu vynakládaného na dotace vyplácené úřadu. Úřad vyčlenil 5 % svého celkového ročního rozpočtu na kontrolní

¹ Cíle zdůrazněné v článku 30 finančního nařízení úřadu EFSA: i) účinnost, účelnost a hospodárnost operací; ii) spolehlivost výkazů; iii) ochrana majetku a informací; iv) předcházení podvodům a nesrovnalostem, jejich odhalování a náprava a následná opatření reagující na tyto podvody a nesrovnalosti a v) adekvátní řízení rizik souvisejících se zákonností a správností uskutečněných operací.

činnosti zaměřené na integrované řízení kvality, audit, opatření proti podvodům, finanční a ověřovací procesy, řízení podnikových rizik, posouzení rizik a sebehodnocení.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

Pokud jde o její činnosti v rámci nepřímého řízení, přijme Komise vhodná opatření pro zajištění toho, aby byly finanční zájmy Evropské unie chráněny prostřednictvím preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, a to pomocí účinných kontrol a v případě zjištění nesrovnalostí zpětným vymáháním neoprávněně vyplacených částek a v odůvodněných případech prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí.

Za tímto účelem přijala Komise strategii proti podvodům, jež byla naposledy aktualizována v dubnu 2019 (COM(2019) 176) a zahrnuje preventivní, detekční a nápravná opatření:

Komise nebo její zástupci a Evropský účetní dvůr mají pravomoc provádět audit – na základě dokumentů a na místě – u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Unie. Úřad OLAF je oprávněn provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, kterých se toto financování nepřímo týká.

Pokud jde o Evropský úřad pro bezpečnost potravin, opatření proti podvodům jsou stanovena v čl. 25 odst. 9 nařízení (ES) č. 178/2002 a v rámcovém finančním nařízení (nařízení (EU) 2019/715). Správní rada přijme finanční nařízení úřadu, které stanoví zejména postup sestavování a plnění rozpočtu úřadu v souladu s článkem 142 finančního nařízení ze dne 21. prosince 1977 o souhrnném rozpočtu Evropských společenství(26) a s legislativními požadavky týkajícími se vyšetřování prováděných Evropským úřadem pro boj proti podvodům. V souladu se společným přístupem a článkem 42 rámcového finančního nařízení byla vypracována strategie proti podvodům v souladu s metodikou a pokyny Evropského úřadu pro boj proti podvodům, kterou se úřad řídí.

Úřad EFSA vytvořil a provedl opatření proti podvodům a jakémukoli protiprávnímu jednání poškozujícímu zájmy úřadu EFSA tím, že zavedl řádnou strategii proti podvodům a prováděcí pravidla pro zlepšení prevence, odhalování a podmínek vyšetřování podvodů a pro stanovení opatření k nápravě a odrazování od podvodů s přiměřenými a odrazujícími opatřeními. Platnost strategie úřadu EFSA proti podvodům je v souladu se strategií úřadu EFSA. Strategii úřadu proti podvodům doprovází odpovídající akční plán, v němž jsou uvedeny konkrétní oblasti a opatření pro příští roky, a několik průběžných opatření, která se provádějí každý rok, například zvláštní samostatné posouzení rizik podvodu, přičemž zjištěná rizika podvodu jsou zahrnuta do celkového registru rizik úřadu. V rámci osvětových akcí proti podvodům jsou organizována povinná školení proti podvodům. Pro vybrané vlastníky procesů / manažery jsou připravena školení na míru s cílem řešit rizika spojená s oblastmi, které jsou potenciálně více exponovány vůči podvodům. Zaměstnanci jsou informováni o tom, jak nahlásit jakékoli podezření na protiprávní jednání, a jsou zavedeny disciplinární postupy podle pravidel služebního řádu.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP ¹	zemí ESVO ²	kandidátských zemí a potenciálních kandidátů ³	jiných třetích zemí	jiné účelově vázané příjmy
	03 02 06 Příspěvek k vysoké úrovni zdraví a kvality života lidí, zvířat a rostlin	RP	NE	NE	NE	NE
	06 10 02 Evropský úřad pro bezpečnost potravin.	RP	ANO	NE	NE	NE

¹ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

² ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

³ Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	Číslo	1 – Jednotný trh, inovace a digitální agenda
--	--------------	---

GŘ: SANTE			Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující	CELKEM
• Operační prostředky						
03 02 06 Příspěvek k vysoké úrovni zdraví a kvality života lidí, zvířat a rostlin	Závazky	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Platby	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy</u>						
Rozpočtová položka		-3	0	0	0	0
Prostředky na GŘ SANTE CELKEM	Závazky	=1a+1b +3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Platby	.=2a+2b +3	0,050	0,050	0,000	0,100

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Platby	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
Prostředky z OKRUHU 1 – Jednotný trh, inovace a digitální agenda víceletého finančního rámce CELKEM	Závazky	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Platby	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	2	2b – Soudržnost, odolnost a hodnoty
--	---	-------------------------------------

GŘ: SANTE			Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující	CELKEM
• Operační prostředky						
06 10 02 Evropský úřad pro bezpečnost potravin	Závazky	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Platby	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy</u>						
Rozpočtová položka		-3	0	0	0	0
Prostředky na GŘ SANTE CELKEM	Závazky	.=1a +3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Platby	.=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Platby	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
Prostředky z OKRUHU 2 – Soudržnost, odolnost a hodnoty víceletého finančního rámce CELKEM	Závazky	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Platby	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Okruh víceletého finančního rámce	7	„Správní výdaje“
--	----------	------------------

Tento oddíl se vyplní pomocí „rozpočtových údajů správní povahy“, jež se nejprve uvedou v [příloze legislativního finančního výkazu](#) (příloha 5 rozhodnutí Komise o interních pravidlech pro plnění oddílu Komise v souhrnném rozpočtu Evropské unie), která se pro účely konzultace mezi útvary vloží do aplikace DECIDE.

desetinná místa)

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři

		Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Rok 2027 a následující	CELKEM
GŘ: SANTE						
• Lidské zdroje		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Ostatní správní výdaje		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GŘ SANTE CELKEM	Prostředky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce CELKEM	(Závazky celkem = platby celkem)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná

místa)

		Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující	CELKEM
Prostředky z OKRUHŮ 1 až 7 víceletého finančního rámce CELKEM	Závazky	0,505	0,830	1,099	2,434
	Platby	0,131	0,337	1,966	2,434

Pro informaci, snížení položky pro potravinový řetězec v rámci Programu pro jednotný trh za účelem zvýšení nepřiděleného rozpětí okruhu 1 a kompenzace zvýšení položky pro EFSA z nepřiděleného rozpětí okruhu 2b.

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

OKRUH 1 – Jednotný trh, inovace, digitální agenda			Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM
• Operační prostředky						
03 02 06 Příspěvek k vysoké úrovni zdraví a kvality života lidí, zvířat a rostlin	Závazky	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy			Rok		Rok		Rok		CELKEM			
			2025		2026		2027 a následující					
			VÝSTUPY									
	Druh[1]	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady		Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem	
SPECIFICKÝ CÍL č. 1: Postupy pro záměrné uvolňování a uvádění na trh zajišťují, že NGT rostliny a z nich získané potraviny/krmiva jsou stejně bezpečné jako jejich konvenční protějšky a zároveň nepředstavují zbytečnou regulační zátěž.												
Ověření rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami: Nový úkol úřadu EFSA určit před uvedením na trh nebo před polními pokusy, zda označená NGT rostlina splňuje předem stanovená kritéria rovnocennosti (přípravné práce, posouzení rovnocennosti podle předem stanovených						0,041		0,217		0,330		0,589

kritérii)										
Uvádění NGT rostlin a potravin/krmiv na trh – související úkoly – rozšíření kapacity úřadu EFSA pro hodnocení rizik nových žádostí o uvedení NGT rostlin a potravin/krmiv na trh a pro poskytování vědeckého/technického poradenství před postupem povolování v předem stanovených případech (přípravné práce a hodnocení rizik žádostí o NGT)				0,113		0,286		0,412		0,812
Ověřování rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami – externí zajištění ověření molekulárních údajů (18 oznámení)				0,090		0,090		0,090		0,270
Rozšíření elektronického předkládání žádostí týkajících se potravinového řetězce (ESFC) o výměnu informací a údržbu a vytvoření a vedení veřejného rejstříku pro: novou doménu v systému FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Uvádění na trh NGT rostlin a potravin/krmiv – související úkoly – přípravné práce (náklady na odškodnění a schůzky odborníků a náklady na smlouvy podporující hodnocení rizik)				0,150		0,150		0,150		0,450
Mezisoučet za specifický cíl č. 1				0,494		0,744		0,982		2,221
SPECIFICKÝ CÍL č. 2. Záměrné uvolňování a uvádění na trh NGT rostlin a z nich získaných potravin/krmiv, které se vyznačují širokou škálou rostlinných druhů a znaků od různých vývojářů										
Ověřování rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami – nový úkol EFSA určit před uvedením na trh nebo před polními pokusy, zda oznámená NGT rostlina splňuje předem stanovená kritéria rovnocennosti: Kroky k přijetí				0,000		0,048		0,065		0,113
Uvádění NGT rostlin a potravin/krmiv na trh – související úkoly – rozšíření kapacity úřadu EFSA pro hodnocení rizik nových žádostí o uvedení NGT rostlin a potravin/krmiv na trh a pro poskytování vědeckého/technického poradenství před postupem povolování v předem stanovených případech (poradenství před předložením žádosti nebo oznámení a kroky k přijetí)				0,011		0,038		0,052		0,100

Mezisoučet za specifický cíl č. 2		0,011		0,086		0,117		0,214
CELKEM		0,505		0,830		1,099		2,434

i. *Odhadovaný souhrnný dopad na lidské zdroje úřadu EFSA*

	2025	2026	2027 a následující	Celkem
--	------	------	--------------------	--------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Smluvní zaměstnanci	0,000	0,000	0,000	0,000
Vyslání národní odborníci	0,000	0,000	0,000	0,000
Celkem	0,165	0,590	0,859	1,614

Požadavky na zaměstnance (FTE): Pracovní místa financovaná Uníí celkem

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Smluvní zaměstnanci	0,0	0,0	0,0	0,0
Vyslaní národní odborníci	0,0	0,0	0,0	0,0
Celkem	2,0	5,0	5,0	5,0

Náklady na zaměstnance byly upraveny tak, aby nově přijatí zaměstnanci byli v roce náboru započítáni na dobu šesti měsíců.

3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok N ¹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	CELKEM
--	-----------------------	------------	------------	------------	--	--------

OKRUH 7 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní správní výdaje								
Mezisoučet za OKRUH 7 víceletého finančního rámce								

Mimo OKRUH 7² víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní výdaje správní povahy								
Mezisoučet mimo OKRUH 7 víceletého finančního rámce								

CELKEM								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GR, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GR a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GR poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

¹ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět. Výraz „N“ nahraďte předpokládaným prvním rokem provádění (například 2021). Totéž proveďte u let následujících.

² Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.1 Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ✓ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- □ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)							
20 01 02 03 (při delegacích)							
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)							
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE) ¹							
20 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)							
20 02 03 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)							
XX 01 xx yy zz ²	– v ústředí						
	– při delegacích						
01 01 01 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)							
01 01 01 12 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM							

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeořazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	1) řízení (AD) a podpora (AST) vědecké komise pro GMO při jeho činnostech hodnocení rizik pro NGT rostliny v rámci postupu povolování 2) Posuzování (AD) a podpora posuzování (AST) rovnocennosti NGT rostlin podle předem stanovených kritérií v rámci postupu oznámení 3) Podpora žadatelů a provádění kontroly úplnosti (AD) u NGT rostlin v rámci postupu oznámení 4) Poskytování vědeckého poradenství (AD) žadateli ohledně NGT rostlin obsahujících znaky, které přispívají k udržitelnosti, v rámci postupu povolování 5) Podpora žadatele a provádění kontroly úplnosti (AD) u NGT rostlin v rámci postupu povolování
Externí zaměstnanci	

¹ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

² Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

- ☒ může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Navýšení prostředků pro rozpočtovou položku 06 10 02 Evropského úřadu pro bezpečnost potravin v letech 2025 až 2027 o 2,3 milionu EUR bude pokryto z nepřiděleného rozpětí v rámci okruhu 2b. Aby byla zachována neutralita tohoto návrhu vůči rozpočtu EU, bude uplatněno stejné snížení rozpočtové položky 03 02 06 pro potravinový řetězec v rámci Programu pro jednotný trh, čímž se o stejnou částku zvýší rozpětí okruhu 1. Požadované finanční prostředky ve výši 0,100 milionu EUR v rámci položky 03 02 06 – Příspěvek k vysoké úrovni zdraví a dobrých životních podmínek lidí, zvířat a rostlin budou pokryty vnitřním přerozdělením.

- ☒ vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.
- V důsledku výše popsaného rozpočtového mechanismu se nepřidělené rozpětí okruhu 2b v letech 2025–2027 sníží o 2,3 milionu EUR, zatímco nepřidělené rozpětí okruhu 1 se o stejnou částku zvýší. ☐ vyžaduje revizi VFR.

Upřesněte, co se požaduje, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

- ☒ nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- ☐ počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok N ¹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

¹ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět. Výraz „N“ nahradíte předpokládaným prvním rokem provádění (například 2021). Totéž proveďte u let následujících.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ na vlastní zdroje
 - ☐ na jiné příjmy
 - uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky ☐

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ²					
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	
Článek								

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

² Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.