

Brusel 7. prosince 2023
(OR. en)

16443/23

Interinstitucionální spis:
2023/0226(COD)

AGRI 798
AGRILEG 340
ENV 1455
CODEC 2417
PI 193
IA 353

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Č. předchozího dokumentu:	16151/1/23 REV 1
Č. dok. Komise:	11592/23 + ADD 1
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 – <i>obecný přístup</i>

I. ÚVOD

1. Dne 6. července 2023 předložila Komise Radě a Evropskému parlamentu návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o rostlinách získaných za pomoci některých nových genomických technik a o potravinových a krmivových produktech z těchto rostlin¹, jehož cílem je umožnit zemědělsko-potravinářskému odvětví EU přispívat k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti stanoveným v Zelené dohodě pro Evropu, ve strategii „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a Strategie v oblasti biologické rozmanitosti a posílit konkurenceschopnost tohoto odvětví při současném zachování vysoké úrovně ochrany zdraví a životního prostředí.

¹ Dokumenty 11592/23 + ADD 1.

2. Tento návrh se zakládá na článku 43, článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) (řádný legislativní postup).
3. V Evropském parlamentu má v souvislosti s návrhem hlavní odpovědnost Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI), zatímco Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova (AGRI) je přidružen. Zpravodajkou byla jmenována paní Jessica Polfjärdová (PPE-SE, ENVI). Návrh zprávy byl dne 7. listopadu 2023 projednán v rámci výboru ENVI. Orientační plánování Parlamentu předpokládá, že hlasování o této zprávě proběhne na plenárním zasedání dne 15. ledna 2024.
4. Evropský hospodářský a sociální výbor vydal stanovisko dne 26. října 2023². Evropský výbor regionů byl o stanovisko požádán dne 15. září 2023, zatím je však nevydal.

II. ČINNOST V RÁMCI RADY

5. Rada pro zemědělství a rybolov na zasedání dne 25. července 2023 vyslechla prezentaci Komise a vyměnila si na návrh názory. Na zasedání dne 20. listopadu 2023 vzala Rada na vědomí informace poskytnuté předsednictvím o aktuálním stavu posuzování návrhu v přípravných orgánech Rady a informace poskytnuté chorvatskou delegací ohledně jejich postoje. Rada dále vzala na vědomí reakce dalších delegací a Komise.

² Dokument 14926/23.

6. Pracovní skupina pro genetické zdroje a inovace v zemědělství (inovace v zemědělství) (dále jen „pracovní skupina“) zahájila posuzování návrhu a souvisejícího posouzení dopadů dne 10. července 2023. Delegace ohledně posouzení dopadů nevznesly žádné konkrétní otázky. Pracovní skupina uspořádala sedm dalších zasedání (ve dnech 26. a 27. července, 11. a 12. září, 25. a 26. září, 5. a 6. října, 30. a 31. října, 14. listopadu a 27. a 28. listopadu 2023). Neformální videokonference členů pracovní skupiny konaná dne 1. prosince 2023 byla věnována otázkám a obavám delegací týkajícím se biotechnologických patentů při šlechtění rostlin. Dne 4. prosince 2023 se konalo zasedání Pracovní skupiny radů/atašé pro zemědělství.
7. Během posuzování na technické úrovni a na úrovni atašé navrhlo předsednictví několik změn návrhu Komise, které většina delegací podpořila. Některé delegace požadovaly další změny, které však nemohly být zohledněny, neboť by ohrozily celkovou rovnováhu nejnovějšího kompromisního znění předloženého předsednictvím a zpochybnily zásady kategorizace NGT produktů, jež navrhla Komise a s nimiž souhlasila většina delegací.
8. Výbor stálých zástupců toto nejnovější kompromisní znění předsednictví³ přezkoumal dne 6. prosince 2023. S ohledem na názory vyjádřené delegacemi dospělo předsednictví k závěru, že ačkoli mnoho delegací znění podpořilo, není podpora dostatečná k tomu, aby byla v této fázi zajištěna kvalifikovaná většina. Předsednictví se rozhodlo předložit nejnovější kompromisní znění Radě bez dalších změn. Toto znění je uvedeno v příloze k této poznámce.

³ Dokument 16151/1/23 REV 1.

III. ZÁVĚR

9. S ohledem na výše uvedené skutečnosti se Rada pro zemědělství a rybolov vyzývá, aby na zasedání konajícím se ve dnech 10. a 11. prosince 2023 na základě kompromisního znění uvedeného v příloze této poznámky vedla výměnu názorů s cílem dosáhnout dohody ohledně obecného přístupu. Delegace budou vyzvány, aby své postoje objasnily.
-

2023/0226 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a produktech [...] 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 ⁽⁴⁾ 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 cílených [...] místech.

⁴ 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).

- (2) NGT tvoří různorodou skupinu genomických technik, přičemž každá z nich může být využita různými způsoby za účelem dosažení různých výsledků a produktů. Jejich výsledkem mohou být organismy s modifikacemi rovnocennými těm, které lze získat běžnými metodami šlechtění, nebo organismy se složitějšími modifikacemi. Mezi NGT patří cílená mutageneze a cisgenoze (včetně intragenoze), které zavádějí genetické modifikace bez vložení genetického materiálu z nekřížitelných druhů (transgenoze). Spoléhají se pouze na šlechtitelský genofond, tj. na celkovou genetickou informaci, která je k dispozici pro konvenční šlechtění, a to i od vzdáleně příbuzných druhů rostlin, které lze křížit pomocí pokročilých konvenčních šlechtitelských technik (s výjimkou technik genetické modifikace jiných než těch, které jsou uvedeny na seznamu v příloze I B směrnice 2001/18/ES). Přehled o [...] stavu těchto konvenčních šlechtitelských technik poskytuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém vědeckém stanovisku k problematice rostlin vyvinutých za využití nukleáz se zinkovými prsty typu 3 a dalších cílených nukleáz⁵ a mechanismus vědeckého poradenství skupiny Komise na vysoké úrovni ve své důvodové zprávě o nových technikách v oblasti zemědělských biotechnologií⁶.

⁵ EFSA Panel on Genetically modified organisms (GMO) (Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy (GMO) při EFSA); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function (Vědecké stanovisko zabývající se hodnocením bezpečnosti rostlin vyvinutých za využití nukleáz se zinkovými prsty typu 3 a dalších cílených nukleáz s podobnou funkcí). EFSA Journal 2012;10(10):2943. [31 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. K dispozici on-line: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ 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>.

Techniky cílené mutageneze vedou k modifikaci (modifikacím) sekvence DNA na cílených [...] místech genomu určitého organismu. Techniky cisgenoze vedou k tomu, že se do genomu organismu vloží genetický materiál, který se již nachází v šlechtitelském genofondu. [...] Genetický materiál může být do genomu začleněn jako kontinuální (přesná) kopie (cisgenoze v užším slova smyslu) nebo jako přeuspořádaná kopie sekvencí, které se ve šlechtitelském genofondu již nacházejí (intragenoze, která je rovněž považována za podskupinu cisgenoze v širším slova smyslu). Intragenní rostliny jsou výsledkem využití technik intragenoze, ale lze je získat i pomocí [...] technik cisgenoze v úzkém slova smyslu. V posledně uvedeném případě nový vývoj v oblasti cílené modifikace nabízí rovněž možnost zaměřit se na vložení kontinuálních sekvencí DNA jiných než kompletních genů (například promotorů nebo regulačních sekvencí) ze šlechtitelského genofondu na konkrétní místa v rámci genomu. Dojde-li ke vložení těchto úseků v rámci endogenního genu, které jej přeruší, vede to k vytvoření přeuspořádaného genu v přijímající rostlině, a proto by měla být daná rostlina rovněž považována za intragenní, s výjimkou zvláštních případů, kdy se výsledné sekvence DNA v přijímající rostlině vyskytují již u druhů ze šlechtitelského genofondu.

- (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 ⁽⁷⁾. 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 ⁽⁸⁾ a strategii „Od zemědělce ke spotřebiteli“ ⁽⁹⁾, Strategii v oblasti biologické rozmanitosti ⁽¹⁰⁾ a strategii pro přizpůsobení se změně klimatu ⁽¹¹⁾, ke globálnímu potravinovému zabezpečení ⁽¹²⁾, strategii pro biohospodářství ⁽¹³⁾ a strategické autonomii Unie ⁽¹⁴⁾.

⁷ 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.

⁸ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu, COM(2019) 640 final.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ Evropská komise, Generální ředitelství pro výzkum a inovace, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (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>.

- (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⁽¹⁵⁾ a v případě potravin a krmiv rovněž nařízení (ES) č. 1829/2003⁽¹⁶⁾, zatímco uzavřené nakládání s rostlinnými buňkami podléhá směrnici 2009/41/ES⁽¹⁷⁾ a přeshraniční přesuny těchto organismů [...] do třetích zemí upravuje nařízení (ES) č. 1946/2003⁽¹⁸⁾ (dále společně označované jen jako „právní předpisy Unie o GMO“).

¹⁴ 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.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

¹⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1).

- (5) V rozsudku ve věci C-528/16 *Confédération paysanne a další*¹⁹ 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) 2019/1904²⁰ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ Rozhodnutí Rady (EU) 2019/1904 ze dne 8. listopadu 2019, jímž se Komise žádá o předložení studie s ohledem na rozsudek Soudního dvora ve věci C-528/16, pokud jde o status nových genomických technik podle práva Unie, a s ohledem na výsledky studie případně o předložení návrhu ([Úř. věst. L 293, 14.11.2019, s. 103](#)).

- (7) Studie Komise o nových genomických technikách ⁽²¹⁾ 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 cisgenese (včetně intragenese), 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 mutagenézí 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. Referenční laboratoř Evropské unie pro geneticky modifikované potraviny a krmiva (RL EU) ve spolupráci s Evropskou sítí laboratoří pro GMO (ENGL) zdůraznila, že produkty, které mají identickou sekvenci DNA, ale byly vyvinuty buď přirozenou cestou, nebo konvenčním šlechtěním či za použití některých nových genomických technik, nelze analytickými metodami rozlišit ⁽²²⁾. 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.

²¹ 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).

²² Evropská síť laboratoří pro GMO (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Odhalování rostlinných produktů získaných novými technikami mutagenese v potravinách a krmivech), 26. března 2019 (JRC116289); 13. června 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) Je proto nezbytné přijmout zvláštní právní rámec pro GMO získané cílenou mutagenezí a cisgenozí a související produkty, pokud jsou záměrně uvolňovány do životního prostředí nebo uváděny na trh.
- (9) Na základě současných vědeckých a technických poznatků, zejména pokud jde o bezpečnostní aspekty, by se toto nařízení mělo omezit na GMO, které jsou rostlinami, tj. organismy z taxonomických skupin Archaeplastida nebo Phaeophyceae, s výjimkou mikroorganismů, hub a živočichů, u nichž jsou dostupné poznatky omezenější. Ze stejného důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat pouze na rostliny získané některými NGT: cílenou mutagenezí a cisgenozí (včetně intragenoze) (dále jen „NGT rostliny“), nikoli však jinými novými genomickými technikami. Tyto NGT rostliny nenesou genetický materiál z nekřížitelných druhů. GMO získané jinými novými genomickými technikami, které do organismu vnášejí genetický materiál z nekřížitelných druhů (transgenoze), by se měly nadále řídit pouze právními předpisy Unie o GMO vzhledem k tomu, že výsledné rostliny mohou nést specifická rizika spojená s transgenem. Kromě toho nic nenasvědčuje tomu, že by v současné době bylo třeba upravit stávající požadavky právních předpisů Unie o GMO, které se týkají GMO získaných transgenozí.

- (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 z nich a zároveň řešit specifickou NGT rostlin. Tento právní rámec by měl umožnit vývoj rostlin[...] a produktů z nich (včetně potravin a krmiv) získaných pomocí [...] NGT [...] a jejich uvádění na trh, 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 představuje toto nařízení *lex specialis*. Zavádí zvláštní ustanovení pro NGT rostliny a [...] produkty z nich. V případech, kdy však toto nařízení nestanoví žádná zvláštní pravidla, by se na NGT rostliny a produkty [...] 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.

- (11a) V souladu s právními předpisy Unie o GMO by toto nařízení mělo do své oblasti působnosti zahrnout NGT rostliny[...] a produkty z nich (potraviny a krmiva, které obsahují tyto NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, a [...] produkty jiné než potraviny a krmiva, které tyto NGT rostliny obsahují nebo z nich sestávají, [...]dále označované jen jako „NGT produkty“). Reprodukční materiál rostlin, včetně reprodukčního materiálu lesních dřevin, do oblasti působnosti tohoto nařízení spadá jak pod pojmem „rostlina“ (je-li záměrně uvolňován do životního prostředí [...]), tak i [...] pod pojmem „produkt“ (je-li uváděn na trh, a to i za účelem [...] pěstování).
- (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) [...] „NGT rostliny kategorie 1“ jsou [...] rostliny, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být vyprodukovány konvenčními šlechtitelskými technikami [...]. K této kategorii by se mělo přistupovat stejně jako k rostlinám, které se vyskytly přirozeně nebo byly vyprodukovány 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 (kritéria rovnocennosti [...]), a stanovit postup, kterým příslušné orgány před uvolněním NGT rostlin nebo NGT produktů nebo jejich uvedením na trh splnění těchto kritérií ověří a přijmou o něm rozhodnutí. Tato kritéria by měla být objektivní a měla by být podložena aktuálními vědeckými poznatky [...]. 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.

Do kritérií pro NGT rostliny kategorie 1 by za určitých podmínek s cílem vyloučit intragenní rostliny měly být zahrnuty cílené substituce a vložení omezené velikosti, delece a cílené inverze jakékoli velikosti, jakož i větší cílené substituce kontinuálních sekvencí genetického materiálu ze šlechtitelského genofondu a vložení těchto sekvencí. V porovnání s cisgenními a konvenčně vyšlechtěnými rostlinami mohou být s intragenními rostlinami spojena nová rizika²³²⁴, a tudíž by se na intragenní rostliny měly i nadále vztahovat právní předpisy Unie o GMO a intragenní rostliny by měly být vyloučeny z kritérií pro NGT rostliny kategorie 1. 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.

²³[...]

²⁴[...]

(14 bis) Současné vědecké poznatky naznačují, že techniky cílené mutagenese a cisgenoze mohou vést ke genetickým modifikacím, které jsou podobné mutacím vyskytujícím se přirozeně v přírodě nebo v důsledku konvenčních šlechtitelských technik. Mezi tyto mutace patří substituce, vložení (včetně duplikací, translokací a inverzí) a delece nukleotidů v DNA. Kromě toho je možné genetický materiál ze šlechtitelského genofondu vložit rovněž prostřednictvím křížení nebo konvenčního šlechtění. Ve vědecké literatuře jsou rovněž uvedeny rozdíly ve velikosti těchto individuálních genetických modifikací a v počtu genetických modifikací na jednu rostlinu, přičemž v případě počtu genetických modifikací se bere v úvahu rovněž ploidní úroveň dané rostliny. [...] Na tomto základě by do kritérií rovnocennosti [...] měly být zahrnuty cílené substituce a vložení omezené velikosti, delece a cílené inverze jakékoli velikosti, jakož i větší cílené substituce kontinuálních sekvencí genetického materiálu ze šlechtitelského genofondu a vložení těchto sekvencí. Kromě toho by tato kritéria měla zahrnovat určité podmínky s cílem vyloučit z NGT rostlin kategorie 1 intragenní rostliny, neboť v porovnání s cisgenními a konvenčně vyšlechtěnými rostlinami mohou být s těmito rostlinami spojena nová rizika²⁵²⁶.

²⁵ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) (Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy (GMO) při EFSA); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis (Vědecké stanovisko zabývající se hodnocením bezpečnosti rostlin vyvinutých prostřednictvím cisgenoze a intragenoze). EFSA Journal 2012;10(2):2561, 33 s., doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. K dispozici on-line: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

²⁶ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy (GMO) při EFSA); Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Aktualizované vědecké stanovisko k rostlinám vyvinutým prostřednictvím cisgenoze a intragenoze). EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

(14 ter) 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, s rizikem negativního dopadu na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí. Strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“ navíc navrhuje konkrétní cíle pro omezení používání pesticidů do roku 2030. Toto nařízení by k dosažení těchto cílů mělo rovněž přispět. Vývoj a používání NGT rostlin, které mezi zamýšlené znaky přenášené genetickou modifikací zahrnují toleranci vůči herbicidům, by proto měly být sledovány a tyto rostliny by měly i nadále podléhat požadavkům na povolování, sledovatelnost a monitorování. Na NGT rostliny, které mezi zamýšlené znaky přenášené genetickou modifikací zahrnují toleranci vůči herbicidům, by se proto měla vztahovat ustanovení pro NGT rostliny kategorie 2.

(14a) Vzhledem k tomu, že NGT rostliny kategorie 1 zahrnují[...] rostliny, které jsou rovnocenné rostlinám vyskytujícím se přirozeně nebo získaným konvenčním šlechtěním a ke kterým by se mělo přistupovat stejně jako k těmto rostlinám, [...] mělo by se odpovídajícím způsobem přistupovat i k jejich potomstvu získanému konvenčními šlechtitelskými technikami a toto potomstvo by mělo být zahrnuto mezi NGT rostliny kategorie 1. Na potomstvo vzniklé uplatněním konvenčních šlechtitelských technik na NGT rostlinu kategorie 1, včetně výsledku křížení NGT rostliny kategorie 1 s konvenčně vyšlechtěnou rostlinou nebo křížení dvou NGT rostlin kategorie 1, by se proto měla i nadále vztahovat ustanovení o NGT rostlinách kategorie 1, aniž by bylo nutné absolvovat před jejich uvolněním nebo uvedením na trh ověřovací postup. Naopak na potomstvo vzniklé uplatněním cílené mutageneze nebo cisgenoze na NGT rostlinu kategorie 1 se vztahuje postup, jehož cílem je před tím, než je uvolněno nebo uvedeno na trh jako NGT rostlina kategorie 1, ověřit splnění kritérií rovnocennosti [...]. Pokud tato kritéria splněna nejsou, potomstvo může být uvolněno nebo uvedeno na trh pouze jako NGT rostlina kategorie 2.

- (14b) 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 [...] kritéria rovnocennosti [...]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. Toto zmocnění by se mělo uplatnit pouze v rozsahu odůvodněném dostupnými důkazy o tom, že po přijetí tohoto nařízení bylo dosaženo technického pokroku a pokroku v oblasti vědeckých poznatků.
- (15) Na všechny NGT rostliny, které nepatří mezi NGT rostliny kategorie 1 (dále jen „NGT rostliny kategorie 2“) a produkty z nich (dále jen „NGT produkty 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 kategorie 1 a produkty z nich (dále jen „NGT 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.
- (17a) Skutečnost, že byly oznámení za účelem získání souhlasu nebo žádost o povolení předloženy podle právních předpisů Unie o GMO, nebrání tomu, aby byla pro tutéž rostlinu nebo produkt následně podána žádost s cílem obdržet prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 podle tohoto nařízení.

- (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 kategorie 1, 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 kategorie 1 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 [...] orgány členských států, 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 [...] odůvodněné námitky, pokud jde o plnění [...] podmínek pro NGT rostliny kategorie 1, [...] příslušné orgány jiných členských států. Pokud je žádost o ověření předložena před uvedením NGT produktů kategorie 1 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 [...] 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 kategorie 1 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 z nich se na tyto NGT rostliny kategorie 1 a jejich NGT produkty kategorie 1 budou vztahovat platné odvětvové právní předpisy o [...] potravinách, krmivech a [...] produktech jiných než potraviny a krmiva, jako je osivo a další rozmnožovací materiál rostlin, 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 potravíně, považovány za nové potraviny, a budou tedy spadat do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ⁽²⁷⁾ a budou v této souvislosti hodnoceny z hlediska rizik.

²⁷ 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).

- (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 ⁽²⁸⁾ 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.

²⁸ 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).

- (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 a produkty z nich 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 kategorie 2 a produkty z nich nadále podléhat souhlasu nebo povolení v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo nařízením (ES) č. 1829/2003. Vzhledem k velké rozmanitosti těchto NGT rostlin kategorie 2 se však množství informací potřebných pro hodnocení rizik bude případ od případu lišit. Úřad ve svých vědeckých stanoviscích k rostlinám vyvinutým pomocí cisgenozé a intragenozé²⁹ a k rostlinám vyvinutým pomocí cílené mutagenéze³⁰ 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“ (³¹) by měly úvahy o historii bezpečného používání, známosti pro životní prostředí a funkci a struktuře modifikované/vložené sekvence (sekvencí) pomoci při určování typu a množství údajů potřebných k provedení hodnocení rizik těchto NGT rostlin kategorie 2. Je proto nezbytné stanovit pro hodnocení rizik těchto rostlin obecné zásady a požadavky na informace [...] a zároveň zajistit flexibilitu a možnost přizpůsobit metodiky hodnocení rizik vědeckému a technickému pokroku.

²⁹ Vědecká komise pro GMO při EFSA (Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 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 (Aktualizované vědecké stanovisko k rostlinám vyvinutým prostřednictvím cisgenozé a intragenozé). EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ Vědecká komise pro GMO při EFSA (Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 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 and 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 (Použitelnost stanoviska EFSA k cíleným nukleázám typu 3 pro účely hodnocení bezpečnosti rostlin vyvinutých za použití cílených nukleáz typu 1 a 2 a mutagenéze řízené oligonukleotidem). EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹ Vědecká komise pro GMO při EFSA (Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 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 and Schoonjans R, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (Prohlášení o kritériích pro hodnocení rizik rostlin vyprodukovaných cílenou mutagenézí, cisgenozí a intragenozí). EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

- (27) Požadavky na obsah oznámení za účelem získání souhlasu s uvedením produktů [...] jiných než potraviny nebo krmiva, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, 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 (ENGL) [...] určila výzvy a omezení v oblasti analýzy, které jsou spojeny s identifikací a kvantifikací některých rostlin a produktů získaných cílenou mutagenezí a cisgenozí ⁽³²⁾. Například p[...]okud vnesené modifikace genetického materiálu nejsou pro danou NGT rostlinu specifické, neumožňují odlišit NGT rostlinu od konvenčních rostlin. V takových případech by měl oznamovatel nebo žadatel nadále zajistit uplatnění analytické metody, avšak v řádně odůvodněných situacích by měly být upraveny způsoby, jak splnit požadavky na výkonnost analytických metod. [...] Mělo by tak být učiněno v prováděcích aktech přijatých podle tohoto nařízení. Mělo by být rovněž stanoveno, že referenční laboratoř Evropské unie za pomoci Evropské sítě laboratoří pro GMO přijme pokyny pro žadatele týkající se minimálních požadavků na výkonnost analytických metod. Lze také upravit způsoby provádění validace metody.

³² Evropská síť laboratoří pro GMO (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Odhalování rostlinných produktů získaných novými technikami mutageneze v potravinách a krmivech), 26. března 2019 (JRC116289); 13. června 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (29) Směrnice 2001/18/ES vyžaduje plán monitorování účinků GMO na životní prostředí po jejich záměrném uvolnění nebo uvedení na trh, avšak umožňuje flexibilitu, pokud jde o návrh plánu s ohledem na hodnocení rizika pro životní prostředí, vlastnosti GMO, jeho očekávané použití a přijímající prostředí. Tento požadavek na plán monitorování by se měl v zásadě uplatňovat na NGT rostliny kategorie 2. [...] Genetické modifikace v NGT rostlinách kategorie 2 však mohou sahát od změn vyžadujících pouze omezené hodnocení rizik až po komplexní změny vyžadující důkladnější analýzu potenciálních rizik. Príslušné orgány by tudíž měly mít možnost, aby v řádně odůvodněných případech a na základě výsledků případného předchozího uvolnění NGT rostliny kategorie 2, zjištění vyplývajících z hodnocení rizika pro životní prostředí, charakteristik NGT rostliny kategorie 2, charakteristik a rozsahu jejího předpokládaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí nepožadovaly [...] monitorování účinků NGT rostlin kategorie 2 na životní prostředí po uvedení na trh.

- (29a) Mělo by být stanoveno, že úřad přijme pokyny, které oznamovateli nebo žadateli pomohou při přípravě a předkládání oznámení a žádosti, a to i pokud jde o plán monitorování účinků na životní prostředí.
- (30) Z důvodu proporcionality by [...] při 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 kategorie 2 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 (znacích), 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 kategorie 2 a produktů z nich 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 Komise³³]. Použitelnost kritérií v celé EU neumožňuje užší vymezení znaků, které by se zaměřilo na konkrétní problémy nebo řešilo místní a regionální specifika.

³³ COM(2023) 414 final.

- (34) Pobídky by měly spočívat ve zrychleném postupu hodnocení rizik, pokud jde o žádosti vyřizované plně centralizovaným postupem (NGT rostliny kategorie 2 pro potravinářské nebo krmivářské využití a NGT potraviny a krmiva kategorie 2 [...]), 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 konzultací se třetími stranami podle článků 32a, 32b a 32c nařízení (ES) č. 178/2002 ⁽³⁴⁾. Předložení důkazů prokazujících soulad s regulačními požadavky v souvislosti s oznámením nebo žádostí o povolení je i nadále odpovědností oznamovatele nebo žadatele.
- (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 rostlin kategorie 2 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.

³⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 031, 1.2.2002, s. 1).

- (36) Rostliny tolerantní vůči herbicidům jsou vyšlechtěny tak, aby byly záměrně tolerantní vůči herbicidům a mohly být pěstovány v kombinaci s použitím těchto herbicidů. Pokud se takové pěstování neprovádí za vhodných podmínek, může vést ke vzniku plevelů rezistentních vůči těmto herbicidům nebo k nutnosti zvýšit množství aplikovaných herbicidů, a to bez ohledu na techniku šlechtění. Z tohoto důvodu by NGT rostliny kategorie 2 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) Směrnice 2001/18/ES umožňuje členským státům omezit nebo zakázat pěstování GMO na svém území a přijmout vhodná opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO v jiných produktech, mimo jiné s ohledem na rozmanitost zemědělských systémů a přírodní a hospodářské podmínky, jako jsou podmínky týkající se ostrovů. Tato ustanovení se nadále použijí na NGT rostliny kategorie 2 vzhledem k tomu, že zkušenosti ukázaly, že pěstování geneticky modifikovaných rostlin představuje otázku s výrazným celostátním, regionálním i místním rozměrem. V této souvislosti bude Komise i nadále shromažďovat a koordinovat příslušné informace, aby v případě potřeby doplnila a aktualizovala pokyny týkající se koexistence.

(38) [...]

(39) Aby bylo dosaženo cíle zajistit účinné fungování vnitřního trhu, měly by NGT rostliny a [...] produkty z nich využívat výhod volného pohybu zboží, a to za předpokladu, že splňují požadavky dalších právních předpisů Unie.

- (40) Vzhledem k novosti NGT bude důležité pečlivě sledovat vývoj a přítomnost NGT rostlin a produktů z nich 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 z nich 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 [...] produkty z nich by se požadavky vyplývající z tohoto nařízení měly nediskriminačním způsobem vztahovat na produkty pocházející z Unie a dovážené ze třetích zemí.
- (41 a) Tímto nařízením není dotčeno uplatňování relevantních ustanovení právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů týkajících se přístupu veřejnosti k dokumentům.

- (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 [...] produkty z nich 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 zemědělců ke spotřebitelům“, 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 ⁽³⁵⁾. 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. Je obzvláště důležité, aby konzultace probíhaly rovněž na základě relevantních zpráv, které může být Komise povinna zveřejnit před přijetím aktů v přenesené pravomoci.

³⁵ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (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, pokud jde o obsah zpráv o ověření a obsah rozhodnutí a pokud jde o požadavky na metodiku a informace pro hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 a hodnocení bezpečnosti u NGT potravin a [...] krmiv kategorie 2 v souladu se zásadami a faktory [...] uvedenými v tomto nařízení. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽³⁶⁾.

³⁶ 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).

- (46) Komise by měla pravidelně shromažďovat informace, aby mohla posoudit účinnost právních předpisů při dosahování rozvoje a dostupnosti NGT rostlin a [...] produktů z nich 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 ukazatelů³⁷ 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 [...] produkty z nich, 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 NGT rostlin nebo produktů z nich 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.

³⁷ Zpráva o posouzení dopadů připojená k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a potravinách a krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625, SWD(2023) 412.

- (46a) Směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů stanoví zásady týkající se patentovatelnosti biologického materiálu včetně rostlin. Komise by měla v rámci širší analýzy trhu posoudit dopad, který může mít patentování rostlin a související postupy v oblasti udělování licencí a transparentnosti na inovace v oblasti šlechtění rostlin, na přístup šlechtitelů ke genetickému materiálu a technikám rostlin a na dostupnost rozmnožovacího materiálu rostlin pro zemědělce, jakož i na celkovou konkurenceschopnost odvětví šlechtění rostlin v EU. Je důležité zajistit, aby zemědělci a šlechtitelé měli přístup k technikám a materiálu na podporu rozmanitosti rozmnožovacího materiálu rostlin, jako je osivo, za dostupné ceny a zároveň výrazně podporovat inovace v konvenčním i ekologickém šlechtění rostlin zachováním investičních pobídek.
- (47) Některé odkazy na ustanovení právních předpisů Unie o GMO v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ⁽³⁸⁾ 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,

³⁸ 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).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBEČNÁ 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 a [...] krmiva, které tyto rostliny obsahují nebo z nich sestávají (dále jen „NGT produkty“).

Článek 2

Oblast působnosti

Toto nařízení se použije na:

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

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- 1) definice „organismu“, „záměrného uvolnění“ a „uvedení na trh“ stanovené ve směrnici 2001/18/ES, definice „potravin“ a „krmiva“ stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, definice „sledovatelnosti“ stanovená v nařízení (ES) č. 1830/2003, „rostliny“ stanovená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031³⁹⁾ 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 Komise⁴⁰⁾*];
- 1a) „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;
- 2) „NGT rostlinou“ se rozumí [...] rostlina získaná cílenou mutagenezí 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;

³⁹⁾ 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).

⁴⁰⁾ COM(2023) 414 final.

- 3) [...]
- 4) „cílenou mutagenezí“ se rozumí techniky mutageneze, jejichž výsledkem je (jsou) modifikace sekvence DNA na [...] cílených místech genomu organismu;
- 5) „cisgenozí“ se rozumí techniky genetické modifikace, jejichž výsledkem je vložení genetického materiálu, který se již nachází ve šlechtitelském genofondu, do genomu organismu. Genetický materiál může být do genomu začleněn jako kontinuální (přesná) kopie (cisgenoze v užším slova smyslu) nebo jako přeuspořádaná kopie sekvencí, které se ve šlechtitelském genofondu již nacházejí (intragenozí, která je rovněž považována za podskupinu cisgenoze v širším slova smyslu).

- 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:
- a) splňuje kritéria rovnocennosti s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I a mezi zamýšlené znaky přenášené genetickou modifikací nezahrnuje toleranci vůči herbicidům, 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 [...] potraviny a krmiva, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich [...] nebo jsou z nich vyrobeny, a [...] produkty jiné než potraviny a krmiva, které tyto rostliny obsahují nebo z nich sestávají;
- 13) „NGT produktem kategorie 1“ se rozumí NGT produkt, pokud NGT rostlina, kterou obsahuje, z níž sestává nebo z níž je v případě potravin nebo krmiv vyroben, je NGT rostlinou kategorie 1;
- 14) „NGT produktem kategorie 2“ se rozumí NGT produkt, pokud NGT rostlina, kterou obsahuje, z níž sestává nebo z níž je v případě potravin nebo krmiv vyroben, je NGT rostlinou kategorie 2;
- 15) „malým nebo středním podnikem“ se rozumí malý nebo střední podnik ve smyslu doporučení Komise 2003/361/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 byl jí udělen souhlas nebo 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 a NGT produktů kategorie 1

1. Pravidla, která se v právních předpisech Unie vztahují na GMO, se nevztahují na NGT rostliny kategorie 1, které splňují podmínku stanovenou v čl. 4 odst. 1, a na NGT produkty z nich.
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 v rozsahu odůvodněném pokrokem v oblasti vědeckých poznatků, pokud jde o typy a rozsah modifikací, které mohou nastat přirozenou cestou nebo konvenčním šlechtěním. Na zmocnění se vztahují tyto podmínky:

a) Komise zveřejní zprávu, v níž zdůvodní, že kritéria rovnocennosti stanovená v příloze I již na základě vědeckých důkazů neodrážejí, co může nastat přirozenou cestou nebo konvenčním šlechtěním. Zpráva obsahuje přezkum aktuální vědecké literatury, pokud jde o typy a rozsah modifikací, které mohou nastat přirozenou cestou nebo konvenčním šlechtěním.

b) Komise případně zohlední veškerá relevantní nová nebo aktualizovaná vědecká stanoviska úřadu.

Článek 6

Postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1 v případě žádostí předložených 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 splněny podmínky stanovené v čl. 3 odst. 7 písm. a) [...] (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 podává v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a uvede se v ní[...]:
- 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.

3a. Článek 32b a čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 se nepoužijí.

- 4. Příslušný orgán žádající osobě bez zbytečného odkladu potvrdí přijetí žádosti o ověření a uvede datum přijetí. Bez zbytečného odkladu zpřístupní žádost[...] ostatním členským státům a Komisi.
- 5. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji příslušný orgán za nepřípustnou, a to do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Příslušný orgán bez zbytečného odkladu informuje žádající osobu, ostatní členské státy a Komisi o nepřípustnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.

6. Pokud není žádost o ověření považována za nepřipustnou podle odstavce 5, příslušný orgán ověří, zda NGT rostlina splňuje podmínky stanovené v čl. 3 odst. 7 písm. a) [...], 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 [...] odůvodněné námitky, pokud jde o splnění podmínek stanovených v čl. 3 odst. 7 písm. a) [...], do 20 dnů ode dne jejího obdržení.
8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise žádnou [...] odůvodněnou námitku [...], 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 [...] odůvodněnou námitku [...], příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, ji bez zbytečného odkladu předá [...] ostatním členským státům a Komisi.
10. Komise po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) do 45 pracovních dnů ode dne obdržení [...] odůvodněné námitky[...] připraví návrh rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1, přičemž uvedenou námitku 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 v případě žádostí předložených 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 podává úřadu v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a uvede se v ní[...]:

- 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.

2a. Článek 32b a čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 se nepoužijí.

3. Úřad žádající osobě bez zbytečného odkladu 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 podmínky stanovené v čl. 3 odst. 7 písm. a) [...], 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 [...] kapitoly.

Článek 9

Databáze rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1

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

Databáze obsahuje tyto informace:

- a) jméno (název) a adresu žádající osoby;
- b) označení 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 úplaty 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. Žádající 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 [...] kapitoly zacházelo jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným odůvodněním v souladu s odstavci 3 a 6.
2. Příslušný orgán nebo případně úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti podle odstavce 1.
3. Příslušný orgán nebo případně úřad mohou na základě ověřitelného odůvodnění povolit důvěrné zacházení pouze ve vztahu k následujícím informacím, pokud žádající osoba prokáže, že by zveřejnění těchto informací mohlo značně poškodit její zájmy:
 - a) informace uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č. 178/2002;
 - b) informace o sekvenci DNA a
 - c) šlechtitelské metody a strategie.

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

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.[...]2 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 [...] informacemi 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 PRO JINÉ VYUŽITÍ NEŽ JAKO 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 [...] informacemi 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) [...] 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. Odchylně od první věty se plán monitorování nevyžaduje, pokud oznamovatel řádně odůvodní, že není nutný, a to na základě výsledků jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s oddílem 1, zjištění vyplývajících z hodnocení rizik pro životní prostředí, charakteristik NGT rostliny kategorie 2, charakteristik a rozsahu jejího očekávaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí v souladu s prováděcím aktem přijatým podle čl. 27 písm. d) a pokyny uvedenými v čl. 29 odst. 1; [...]

- 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 ⁽⁴¹⁾. Po udělení souhlasu by jakékoli nové obchodní názvy měly být poskytnuty příslušnému orgánu členského státu;
- 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 kategorie 2. [...]

V případech identifikace a kvantifikace, pokud to oznamovatel řádně zdůvodní, se způsoby splnění požadavků na výkonnost analytických metod upraví, jak je uvedeno v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. e) a pokyny uvedenými v čl. 29 odst. 2;

⁴¹ 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).

- m) vzorky NGT rostliny kategorie 2 a jejich kontrolní vzorky a informace o místě, kde je dostupný referenční materiál;
 - n) v příslušných případech informace, které se poskytují za účelem dosažení souladu s přílohou II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti;
 - o) označení částí oznámení a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž oznamovatel požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 25 směrnice 2001/18/ES a článků 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002;
 - p) shrnutí dokumentace v normalizované formě.
2. Oznamovatel musí v oznámení uvést informaci o údajích či výsledcích z uvolnění téže NGT rostliny kategorie 2 nebo téže kombinace NGT rostlin kategorie 2 dříve nebo současně oznámených nebo uskutečněných stejným oznamovatelem na území Unie či mimo ně.
3. Příslušný orgán členského státu, 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 15a

Zvláštní ustanovení o požadavcích na analytické metody

1. Příslušný orgán členského státu, který připravuje hodnotící zprávu, může případně požádat příslušné národní referenční laboratoře uvedené v nařízení (EU) 2017/625 o odbornou pomoc s cílem posoudit, zda informace poskytnuté žadatelem podle čl. 14 odst. 1 písm. l) odůvodňují použití upravených postupů, aby byly splněny požadavky na výkonnost analytických metod.
2. Národní referenční laboratoř může požádat o odbornou pomoc referenční laboratoř Evropské unie uvedenou v článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 16

Označování v souladu s článkem 23

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

Článek 17

Doba platnosti souhlasu [...] při jeho obnovení

1. Souhlas udělený podle části C směrnice 2001/18/ES je [...] při 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 nebo čl. 18 odst. 2 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 vyrobená (dále jen „NGT krmiva kategorie 2“).

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 potravin nebo krmiva provedeného v souladu se zásadami a [...] informacemi 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 kategorie 2 a případně detekce, [...] identifikace a kvantifikace NGT rostliny kategorie 2 v NGT potravinách nebo krmivech z ní vyrobených.

[...] V případech 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, se způsoby splnění požadavků na výkonnost analytických metod upraví, 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 [...] informacemi stanovenými v částech 1 a 2 přílohy II a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c);
 - b) [...] 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. Odchylně od první věty se plán monitorování nevyžaduje, pokud žadatel řádně odůvodní, že není nutný, a to na základě výsledků jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s oddílem 1, zjištění vyplývajících z hodnocení rizika pro životní prostředí, charakteristik NGT rostliny kategorie 2, charakteristik a rozsahu jejího očekávaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí v souladu s prováděcím aktem přijatým podle čl. 27 písm. d) a pokyny uvedenými v čl. 29 odst. 1. [...]

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

Článek 20

Zvláštní ustanovení týkající se stanoviska úřadu

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

Pokud se úřad nebo příslušný orgán členského státu, který provádí hodnocení rizika pro životní prostředí nebo hodnocení bezpečnosti potravin nebo krmiv podle čl. 6 odst. 3 písm. b) a c) a čl. 18 odst. 3 písm. b) a c) nařízení (ES) č. 1829/2003, domnívá, že jsou nezbytné další informace, požádá úřad nebo prostřednictvím úřadu příslušný [...] orgán členského státu 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 Evropské [...]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 Evropské [...]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 potraviny nebo krmiva v případě, že je kladné, rovněž:
- a) metodu validovanou referenční laboratoří Evropské [...]unie pro detekci, včetně vzorkování, [...] identifikaci a kvantifikaci NGT rostliny kategorie 2 a případně pro detekci, [...] identifikaci a kvantifikaci NGT rostliny kategorie 2 v NGT potravině nebo krmivu z ní vyrobených a odůvodnění veškerých úprav požadavků na výkonnost analytických metod v případech uvedených v čl. 19 odst. 2 druhém pododstavci;
 - b) údaj o místě, kde je dostupný vhodný referenční materiál.
6. Kromě údajů uvedených v čl. 6 odst. 5 písm. d) a čl. 18 odst. 5 písm. d) nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahuje stanovisko také návrh na označování v souladu s článkem 23 tohoto nařízení.

Článek 21

Doba platnosti povolení [...] při jeho obnovení

Odchylně od čl. 11 odst. 1 a čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 je povolení [...] při 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 kategorie 2 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) odchylně od čl. 20 odst. 1 prvního pododstavce tohoto nařízení vydá úřad své stanovisko k žádosti do čtyř měsíců od obdržení platné žádosti, pokud složitost produktu nevyžaduje použití lhůty uvedené v čl. 20 odst. 1. Lhůtu lze prodloužit za podmínek stanovených v čl. 20 odst. 1 druhém pododstavci;

- b) pokud je žadatel malým nebo středním podnikem, je osvobozen od placení finančních příspěvků referenční laboratoři Evropské 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 [...] hypotéz rizik, které potenciální žadatel nebo oznamovatel identifikoval jako rizika, která mají být testována v rámci posouzení rizik [...], a to poskytnutím informací podle částí 2 a 3 přílohy II [...];

- b) poradenství uvedené v písmenu a) se nevztahuje na návrh studií, které se mají zabývat hypotézami rizik, pokud se toto poradenství netýká pokynů vypracovaných úřadem, v nichž je návrh studie řešen. Odchylně od první věty, pokud je potenciální žadatel nebo oznamovatel malým nebo středním podnikem, může úřadu oznámit, jak hodlá řešit [...] hypotézy rizik uvedené v písmenu a), které identifikoval jako rizika, která mají být testována v rámci posouzení rizik [...], 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. Čl.[...] 38 odst. 1a nařízení (ES) č. 178/2002 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 25[...] směrnice 2001/18/ES a článek 30 nařízení (ES) č. 1829/2003.
7. Úřad stanoví praktická opatření k provádění odstavců 3 až 6, včetně ověření, že NGT rostlina kategorie 2 splňuje podmínky uvedené v odstavci 1.

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 pokroku v oblasti vědeckých a technologických poznatků [...] nebo 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 a zveřejní přezkum aktuální vědecké literatury o dopadech 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 kategorie 2, 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 povolených NGT produktů kategorie 2 uveden (uvedeny) také znak (znaky) přenášený (přenášené) genetickou modifikací, jak je uvedeno v souhlasu nebo povolení podle kapitoly III oddílu 2 nebo 3 tohoto nařízení. Použije-li se toto ustanovení, musí být na štítku uvedeny všechny znaky NGT rostliny kategorie 2 přenášené genetickou modifikací.

Článek 24

[...]

Článek 25

[...]

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 pravomoci 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 vede Komise 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⁽⁴²⁾.
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 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.

⁴² Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

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 a obsah zpráv o ověření a obsah rozhodnutí 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 faktory [...] 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 výkonnost analytických metod 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.

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, ekologické odvětví 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 30 bis

Studie o dopadu postupů patentování

Komise provede studii o dopadu, který může mít patentování rostlin a související postupy v oblasti udělování licencí a transparentnosti na inovace v oblasti šlechtění rostlin, na přístup šlechtitelů ke genetickému materiálu a technikám rostlin a na dostupnost rozmnožovacího materiálu rostlin pro zemědělce, jakož i na celkovou konkurenceschopnost odvětví šlechtění rostlin v EU.

Komise podá zprávu o svých zjištěních nejpozději do 31. prosince 2025 a s ohledem na výsledky studie informuje o následných opatřeních nebo případně předloží návrh.

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.

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

PŘÍLOHA I

Kritéria rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud se od přijímající/rodičovské rostliny neliší více než 20 genetickými modifikacemi typů uvedených v bodech 1 až [...]4 na monoploidní genom, a to v žádné sekvenci DNA sdílející sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.

Kritéria specifická pro používání cílené mutageneze:

- (1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;
- (2) delece libovolného počtu nukleotidů;

Kritéria specifická pro používání cisgenoze:

- (3) za podmínky, že genetická modifikace nenaruší endogenní gen nebo že výsledná kombinace sekvencí DNA v přijímající rostlině se již vyskytuje u druhu ze šlechtitelského genofondu:

- (c) [...] vložení [...] kontinuální sekvence DNA existující v šlechtitelském genofondu;
- (d) [...] záměna endogenní sekvence DNA za [...] kontinuální sekvenci DNA existující v šlechtitelském genofondu;
- (4) cílená změna orientace sekvence o libovolném počtu nukleotidů [...]
- (5) [...]

PŘÍLOHA II

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

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

Část 1 – Obecné zásady a informace

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

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

- a) charakteristiky NGT rostliny kategorie 2, zejména zavedený znak (znaky), funkci modifikované nebo vložené sekvence (sekvencí) genomu a funkci jakéhokoli genu narušeného [...] vloženou sekvencí (sekvencemi) genomu [...];
- b) předchozí zkušenosti se spotřebou stejných druhů rostlin nebo druhů rostlin, které vykazují podobné znaky nebo u nichž byly modifikovány, vloženy nebo narušeny podobné sekvence genomu [...], nebo produktů z nich;
- c) předchozí zkušenosti s pěstováním stejných druhů rostlin nebo druhů rostlin, které vykazují podobné znaky nebo u nichž byly modifikovány, vloženy nebo narušeny podobné sekvence genomu;

- d) rozsah a podmínky uvolnění;
- e) předpokládané podmínky použití NGT rostliny kategorie 2;[...]
- f) možné přijímající prostředí.

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

- a) vymezení problému včetně identifikace nebezpečí a charakterizace nebezpečí;
- b) charakterizace expozice [...];
- c) charakterizace rizika; [...]
- d) případně strategie řízení rizik;
- e) celkové hodnocení rizik a závěry.

Vždy se požadují následující informace:

a) Identifikace nebezpečí a charakterizace nebezpečí

- i) informace týkající se přijímající rostliny nebo, v příslušných případech, rodičovských rostlin;
- ii) molekulární charakterizace.

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

b) Charakterizace expozice [...]

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

c) Charakterizace rizika

Žadatel při charakterizaci rizika NGT rostlin, potravin a krmiv kategorie 2 vychází z informací z identifikace nebezpečí, charakterizace nebezpečí a posouzení expozice. Riziko se charakterizuje kombinací (pro každý potenciální nepříznivý účinek) dosahu a pravděpodobnosti výskytu uvedeného nepříznivého účinku, aby mohl být proveden kvantitativní nebo částečně kvantitativní odhad rizika. V příslušných případech se popíše nejistota u každého identifikovaného rizika a pokud možno se vyjádří kvantitativně.

[...]Informace o identifikaci nebezpečí a charakterizaci nebezpečí uvedené v částech 2 a 3 se vyžadují pouze tehdy [...], je-li to nezbytné pro řešení hypotézy rizika pro NGT rostliny kategorie 2 nebo NGT potraviny či krmiva kategorie 2 [...].

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

- 1) Analýza agronomických, fenotypových a kompozičních charakteristik

- 2) Perzistence a invazivita, včetně jakékoli selektivní výhody a znevýhodnění
- 3) Potenciální přenos genů
- 4) Interakce mezi NGT rostlinou kategorie 2 a cílovými organismy
- 5) Interakce mezi NGT rostlinou kategorie 2 a necílovými organismy
- 6) Dopady na specifické techniky pěstování, nakládání a sklizně
- 7) Účinky na biogeochemické procesy
- 8) Účinky na zdraví lidí a zvířat

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

- 1) Analýza agronomických, fenotypových a kompozičních charakteristik
- 2) Toxikologie
- 3) Alergenicity
- 4) Nutriční hodnocení

PŘÍLOHA III

Znaky uvedené v článku 22

Část 1

Znaky odůvodňující pobídky uvedené v článku 22:

- (1) zvýšený výnos, včetně stability výnosu a výnosu v podmínkách nízkých vstupů;
- (2) tolerance/odolnost vůči biotickým stresům, včetně chorob rostlin způsobených hád'átky, houbami, bakteriemi, viry, hmyzem a dalšími škůdci;
- (3) tolerance/odolnost vůči abiotickým stresům, včetně přizpůsobení se podmínkám změny klimatu [...];
- (4) účinnější využívání přírodních zdrojů, jako je voda a živiny;
4a) snížení potřeby externích vstupů, například přípravků na ochranu rostlin a hnojiv;
- (5) vlastnosti, které zvyšují udržitelnost skladování, zpracování a distribuce;
- (6) lepší jakost nebo nutriční vlastnosti;
- (7) biosanace. [...]

Část 2

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