

V Bruseli 7. decembra 2023  
(OR. en)

16443/23

---

---

Medziinštitucionálny spis:  
2023/0226(COD)

---

---

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

## POZNÁMKA

---

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Rada
Č. predch. dok.:	16151/1/23 REV 1
Č. dok. Kom.:	11592/23 + ADD 1
Predmet:	Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625 – všeobecné smerovanie

---

## I. ÚVOD

1. Komisia 6. júla 2023 predložila Rade a Európskemu parlamentu návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách a krmivách z nich<sup>1</sup>, ktorého cieľom je umožniť agropotravinárskemu sektoru EÚ prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode a stratégii Z farmy na stôl, ako aj v stratégii biodiverzity, a zvýšiť konkurencieschopnosť tohto odvetvia pri súčasnom zachovaní vysokej úrovne ochrany zdravia a životného prostredia.

---

<sup>1</sup> 11592/23 + ADD 1.

2. Návrh vychádza z článku 43, článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) (riadny legislatívny postup).
3. V Európskom parlamente nesie hlavnú zodpovednosť Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI), zatiaľ čo Výbor pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka (AGRI) je pridružený. Za spravodajkyňu bola vymenovaná Jessica Polfjardová (PPE – SE, ENVI). Výbor ENVI rokoval o návrhu správy 7. novembra. V orientačnom pláne Parlamentu sa predpokladá hlasovanie o tejto správe v pléne 15. januára 2023.
4. Európsky hospodársky a sociálny výbor zaujal stanovisko 26. októbra 2023<sup>2</sup>. Európsky výbor regiónov bol požiadaný o stanovisko 15. septembra 2023, zatiaľ ho však nezaujal.

## **II. PRÁCA V RADE**

5. Rada (poľnohospodárstvo a rybárstvo) si na zasadnutí 25. júla 2023 vypočula prezentáciu Komisie a vymenila si názory na návrh. Rada na zasadnutí 20. novembra 2023 vzala na vedomie informácie predsedníctva o súčasnom stave preskúmania návrhu v prípravných orgánoch Rady a informácie chorvátskej delegácie o jej pozícii. Vzala tiež na vedomie reakcie ostatných delegácií a Komisie.

---

<sup>2</sup> 14926/23.

6. Pracovná skupina pre genetické zdroje a inováciu v poľnohospodárstve (inovácia v poľnohospodárstve) (ďalej len „pracovná skupina“) začala návrh a sprievodné posúdenie vplyvu skúmať 10. júla 2023. Delegácie nepredložili žiadne špecifické záležitosti týkajúce sa posúdenia vplyvu. Pracovná skupina uskutočnila ďalších sedem zasadnutí (26. – 27. júla, 11. – 12. septembra, 25. – 26. septembra, 5. – 6. októbra, 30. – 31. októbra, 14. novembra a 27. – 28. novembra 2023). Neformálna videokonferencia členov pracovnej skupiny 1. decembra 2023 bola venovaná otázkam a obavám delegácií týkajúcim sa biotechnologických patentov v oblasti šľachtenia rastlín. Zasadnutie pracovnej skupiny poľnohospodárskych radcov/atašé sa konalo 4. decembra 2023.
7. Pri skúmaní po technickej stránke na úrovni atašé predsedníctvo navrhlo k návrhu Komisie viacero zmien, ktoré podporila väčšina delegácií. Niektoré delegácie žiadali ďalšie zmeny, ktoré nebolo možné zohľadniť, pretože by sa nimi ohrozila celková vyváženosť najnovšieho kompromisného znenia, ktoré predložilo predsedníctvo, a spochybnili by sa nimi zásady, na ktorých je založená kategorizácia výrobkov NGT, ako ju navrhla Komisia a schválila väčšina delegácií.
8. Výbor stálych predstaviteľov preskúmal najnovšie kompromisné znenie predsedníctva<sup>3</sup> 6. decembra 2023. Z vyjadrení delegácií predsedníctvo dospelo k záveru, že hoci mnohé delegácie znenie podporili, na zabezpečenie kvalifikovanej väčšiny v tejto fáze zatiaľ neexistuje dostatočná podpora. Predsedníctvo sa rozhodlo predložiť Rade uvedené najnovšie kompromisné znenie bez ďalších úprav. Znenie sa nachádza v prílohe k tejto poznámke.

---

<sup>3</sup> 16151/1/23 REV 1.

### III. ZÁVER

9. Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Rada (poľnohospodárstvo a rybárstvo) vyzýva, aby si delegácie na zasadnutí 10. – 11. decembra 2023 vymenili názory na kompromisné znenie uvedené v prílohe k tejto poznámke s cieľom dosiahnuť dohodu o všeobecnom smerovaní. Delegácie sa vyzvú, aby vysvetlili svoju pozíciu.
-

2023/0226 (COD)

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami, o výrobkoch [...] z nich  
a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Od roku 2001, keď bola prijatá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>(4)</sup> o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, významný pokrok v oblasti biotechnológií viedol k vývoju nových genómových techník, predovšetkým techník úpravy genómu, ktoré umožňujú meniť genóm na cielených [...] miestach.

---

<sup>4</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

- (2) Nové genómové techniky predstavujú rôznorodú skupinu genómových techník, z ktorých každá sa môže používať rôznymi spôsobmi na dosiahnutie odlišných výsledkov a výrobkov. Ich výsledkom môžu byť organizmy s modifikáciami, ktoré sú rovnocenné zmenám, ktoré možno získať konvenčnými metódami šľachtenia, alebo organizmy s komplexnejšími modifikáciami. V rámci nových genómových techník sa cieľovou mutagenezou a cisgenézou (vrátane intragenézy) zavádzajú genetické modifikácie bez vloženia genetického materiálu z nekrížiteľných druhov (transgenéza). Využívajú iba šľachtiteľský genofond, t. j. celkovú genetickú informáciu, ktorá je k dispozícii na účely konvenčného šľachtenia vrátane genetických informácií zo vzdialene príbuzných rastlinných druhov, ktoré sa môžu krížiť použitím pokročilých konvenčných techník šľachtenia (s vylúčením iných techník genetickej modifikácie, ako sú techniky vymenované v prílohe I B smernice 2001/18/ES). Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) vo svojom vedeckom stanovisku k rastlinám vyvíjaným použitím nukleázy 3 s obsahom zinkového prstu a použitím iných miestne riadených nukleáz<sup>5</sup> a skupina na vysokej úrovni v rámci mechanizmu vedeckého poradenstva Komisie vo svojej dôvodovej správe k novým technikám v poľnohospodárskych biotechnológiách<sup>6</sup> poskytujú prehľad o [...] stave týchto konvenčných techník [...] šľachtenia.

---

<sup>5</sup> Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (GMO): *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function* (Vedecké stanovisko k posúdeniu bezpečnosti rastlín vyvinutých použitím nukleázy 3 s obsahom zinkového prstu a použitím iných miestne riadených nukleáz s podobnou funkciou). Vestník EFSA, 2012;10(10):2943, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Dostupné online na: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

<sup>6</sup> Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre výskum a inováciu, *New techniques in agricultural biotechnology* (Nové techniky v poľnohospodárskych biotechnológiách), Úrad pre publikácie, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

Techniky cielenej mutagenézy majú za následok zmenu (zmeny) sekvencie DNA na cielených [...] miestach v genóme organizmu. Výsledkom techník cisgenézy je vloženie (inzercia) genetického materiálu, ktorý už je súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu organizmu. [...] Genetický materiál môže byť začlenený ako súvislá (presná) kópia (cisgenéza v užšom zmysle) alebo ako preskupená kópia sekvencií, ktoré sa už nachádzajú v šľachtiteľskom genofonde (intragénna, takisto pokladaná v širšom zmysle za podmnožinu techník cisgenézy). Intragénne rastliny sú výsledkom použitia techník intragenézy, ale možno ich získať aj [...] technikami cisgenézy v pravom zmysle slova. V druhom prípade nový vývoj miestne riadenej modifikácie ponúka aj možnosť zamerať sa na inzerciu kontinuálnych sekvencií DNA, ktoré nie sú kompletnými génmi, napríklad promótorov alebo regulačných sekvencií, zo šľachtiteľského genofondu na špecifických lokusoch v genóme. Ak sa takéto fragmenty vložia do endogénneho génu, čím ho prerušia, vedie to k vytvoreniu preskupeného génu v prijímajúcej rastline a takáto rastlina by sa mala takisto pokladať za intragénnu, s výnimkou osobitných prípadov, keď sa výsledné sekvencie DNA v prijímajúcej rastline už vyskytujú v druhoch zo šľachtiteľského genofondu.

- (3) Prebieha verejný a súkromný výskum s využitím nových genómových techník týkajúci sa širšieho okruhu rôznych plodín a vlastností v porovnaní s plodinami a vlastnosťami získanými transgénovými technikami povolenými v Únii alebo na celosvetovej úrovni<sup>(7)</sup>. Patria sem rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči chorobám rastlín a škodcom, rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči účinkom zmeny klímy a environmentálnym tlakom, rastliny s vyššou efektívnosťou využívania živín a vody, ako aj rastliny s vyššími výnosmi a odolnosťou a s lepšími kvalitatívnymi vlastnosťami. Tieto typy nových rastlín by v spojení s pomerne jednoduchou a rýchlou použiteľnosťou týchto nových techník mohli zabezpečiť prínos pre poľnohospodárov, spotrebiteľov a životné prostredie. Takže nové genómové techniky majú potenciál prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode<sup>(8)</sup>, stratégii Z farmy na stôl<sup>(9)</sup>, stratégii biodiverzity<sup>(10)</sup> a v stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy<sup>(11)</sup>, ako aj ku globálnej

---

<sup>7</sup> Poznatky a riešenia vyplývajúce z projektov v oblasti výskumu a inovácií financovaných EÚ týkajúcich sa stratégií šľachtenia rastlín môžu prispieť k riešeniu problémov s detekciou, k zabezpečeniu sledovateľnosti a autenticity a k podpore inovácií v oblasti nových genómových techník. V rámci siedmeho rámcového programu a nástupníckeho programu Horizont 2020 sa financovalo vyše 1 000 projektov prostredníctvom investícií vo výške presahujúcej 3 miliardy EUR. V rámci programu Horizont Európa prebieha aj podpora nových spoločných výskumných projektov týkajúcich sa stratégií šľachtenia rastlín [SWD(2021) 92].

<sup>8</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Európska zelená dohoda [COM(2019) 640 final].

<sup>9</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu [COM(2020) 381 final].

<sup>10</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Stratégia EÚ v oblasti biodiverzity do roku 2030: Prinavrátanie prírody do našich životov [COM(2020) 380 final].

<sup>11</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Budovanie Európy odolnej proti zmene klímy – nová stratégia EÚ pre adaptáciu na zmenu klímy [COM(2021) 82 final].

potravinovej bezpečnosti<sup>(12)</sup>, k stratégii pre biohospodárstvo<sup>(13)</sup> a k strategickej autonómii Únie<sup>(14)</sup>.

- (4) Zámerné uvoľnenie organizmov získaných použitím nových genómových techník vrátane výrobkov, ktoré obsahujú takéto organizmy alebo sa z nich skladajú, do životného prostredia, ako aj umiestňovanie potravín a krmív vyrobených z týchto organizmov na trh podliehajú smernici 2001/18/ES, nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003<sup>(15)</sup> a v prípade potravín a krmív aj nariadeniu (ES) č. 1829/2003<sup>(16)</sup>, zatiaľ čo na používanie rastlinných buniek v uzavretých priestoroch sa vzťahuje smernica 2009/41/ES<sup>(17)</sup> a cezhraničný pohyb týchto organizmov [...] do tretích krajín je upravený nariadením (ES) č. 1946/2003<sup>(18)</sup> (ďalej spolu ako „právne predpisy Únie týkajúce sa GMO“).

---

<sup>12</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Zaistenie potravinovej bezpečnosti a posilnenie odolnosti potravinových systémov [COM(2022) 133 final]; Organizácia OSN pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO), 2022, *Gene editing and agrifood systems* (Úprava génov a agropotravinové systémy), Rím, ISBN 978-92-5-137417-7.

<sup>13</sup> Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre výskum a inováciu, Udržateľné biohospodárstvo pre Európu – ako lepšie prepojiť hospodárstvo, spoločnosť a životné prostredie, Úrad pre publikácie, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

<sup>14</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Preskúmanie obchodnej politiky – otvorená, udržateľná a asertívna obchodná politika [COM(2021) 66 final].

<sup>15</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>16</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).

<sup>17</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

<sup>18</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

- (5) Súdny dvor Európskej únie vo svojom rozsudku vo veci C-528/16 Confédération paysanne a i.<sup>19</sup> rozhodol, že geneticky modifikované organizmy získané prostredníctvom nových techník/metód mutagenézy, ktoré sa objavili alebo sa obzvlášť vyvinuli po prijatí smernice 2001/18/ES, nemožno považovať za organizmy vylúčené z rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice.
- (6) Rada v rozhodnutí (EÚ) 2019/1904<sup>20</sup> požiadala Komisiu, aby do 30. apríla 2021 vzhľadom na uvedený rozsudok predložila štúdiu, pokiaľ ide o postavenie nových genómových techník v práve Únie, a návrh (s priloženým posúdením vplyvu), ak sa to v závislosti od záverov štúdie ukáže ako vhodné.

---

<sup>19</sup> Rozsudok Súdneho dvora z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i./Premier ministre a Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>20</sup> Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/1904 z 8. novembra 2019, ktorým sa od Komisie požaduje, aby vzhľadom na rozsudok Súdneho dvora vo veci C-528/16 predložila štúdiu, pokiaľ ide o postavenie nových genómových techník v práve Únie, a návrh, ak sa to vzhľadom na výsledky štúdie ukáže ako vhodné ([Ú. v. EÚ L 293, 14.11.2019, s. 103](#)).

(7) Komisia v štúdiu o nových genómových technikách<sup>(21)</sup> dospela k záveru, že právne predpisy Únie týkajúce sa GMO nie sú vhodné na účely úpravy zámerného uvoľnenia rastlín získaných určitými novými genómovými technikami a umiestňovania súvisiacich výrobkov vrátane potravín a krmív na trh. V štúdiu sa konkrétne dospelo k záveru, že postup povoľovania a požiadavky na posúdenie rizík v súvislosti s GMO podľa právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO nie sú prispôsobené pre rozmanité potenciálne organizmy a výrobky, ktoré je možné získať [...] niektorými novými genómovými technikami, najmä prostredníctvom cielenej mutagenézy a cisgenézy (vrátane intragenézy), a že tieto požiadavky môžu byť neprimerané alebo neadekvátne. Zo štúdie vyplynulo, že tento problém sa týka najmä rastlín získaných uvedenými technikami, vzhľadom na množstvo vedeckých dôkazov, ktoré už sú k dispozícii, týkajúcich sa predovšetkým ich bezpečnosti. Právne predpisy Únie týkajúce sa GMO je navyše náročné vykonávať a presadzovať v prípade rastlín získaných cieľovou mutagenézou a cisgenézou a súvisiacich výrobkov. Genetické modifikácie zavedené týmito technikami sú v určitých prípadoch nerozoznateľné analytickými metódami od prirodzených mutácií alebo od genetických modifikácií zavedených konvenčnými technikami šľachtenia, kým v prípade genetických modifikácií zavedených použitím transgenézy je vo všeobecnosti možné rozdiel pozorovať. Referenčné laboratórium Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá (RLEÚ) v spolupráci s Európskou sieťou laboratórií pre GMO (ENGL) zdôraznilo, že produkty, ktoré majú totožnú sekvenciu DNA, ale boli vyvinuté buď prirodzene, alebo konvenčným šľachtením alebo použitím určitých nových genómových techník, nemožno analytickými metódami rozlíšiť<sup>(22)</sup>. Právne predpisy Únie týkajúce sa GMO okrem toho nenapomáhajú vývoju inovačných a užitočných výrobkov, ktoré by mohli prispieť k udržateľnosti, potravinovej bezpečnosti a odolnosti agropotravinového reťazca.

---

<sup>21</sup> *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 (Štúdia o postavení nových genómových techník v práve Únie a vzhľadom na rozsudok Súdneho dvora vo veci C-528/16) [SWD(2021) 92 final].*

<sup>22</sup> Európska sieť laboratórií pre GMO (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Detekcia potravín a krmív vyrobených z rastlinných produktov získaných novými technikami mutagenézy)*, 26. marca 2019 (JRC116289); 13. júna 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) Je preto nevyhnutné prijať špecifický právny rámec pre GMO získané cieľnou mutagénzou a cisgénzou a pre súvisiace výrobky, keď sú zámerne uvoľnené do životného prostredia alebo keď sa umiestňujú na trh.
- (9) Na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov, najmä o bezpečnostných aspektoch, by sa toto nariadenie malo týkať iba GMO, ktoré sú rastlinami, t. j. organizmov v taxonomických skupinách Archaeplastida alebo Phaeophyceae, čím sa vylučujú mikroorganizmy, huby a živočíchy, o ktorých existuje menej dostupných poznatkov. Z rovnakého dôvodu by sa toto nariadenie malo vzťahovať len na rastliny získané určitými novými genómovými technikami: cieľnou mutagénzou a cisgénzou (vrátane intragenézy) (ďalej len „NGT rastliny“), ale nie inými novými genómovými technikami. Takéto NGT rastliny nie sú nositeľmi genetického materiálu z nekrížiteľných druhov. GMO získané inými novými genómovými technikami, ktorými sa do organizmu zavádza genetický materiál z nekrížiteľných druhov (transgénéza), by naďalej mali podliehať len právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO, keďže výsledné rastliny by mohli predstavovať špecifické riziká spojené s transgénom. Navyše neexistuje žiaden náznak, že by v prípade aktuálnych požiadaviek na GMO získané transgénézou uvedených v právnych predpisoch Únie týkajúcich sa GMO bolo v súčasnosti potrebné ich prepracovanie.

- (10) Právny rámec pre NGT rastliny by mal mať rovnaké ciele ako právne predpisy Únie týkajúce sa GMO, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia a riadne fungovanie vnútorného trhu v prípade dotknutých rastlín a výrobkov z nich, pričom by mal zohľadňovať špecifickosť NGT rastlín. Tento právny rámec by mal umožňovať vývoj rastlín [...] a výrobkov z nich (vrátane potravín a krmív) získaných [...] novými genómovými technikami [...] a ich umiestňovanie na trh, aby mohol prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode, v stratégii Z farmy na stôl, v stratégii biodiverzity a v stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy a aby sa ním posilnila konkurencieschopnosť agropotravinárskeho sektora Únie na úrovni Únie a na celosvetovej úrovni.
- (11) Toto nariadenie predstavuje *lex specialis* vo vzťahu k právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO. Zavádzajú sa ním osobitné ustanovenia pre NGT rastliny a výrobky z nich [...]. Avšak v prípadoch, keď sa v tomto nariadení nestanovujú žiadne osobitné pravidlá, by NGT rastliny a výrobky získané z nich [...] mali aj naďalej podliehať požiadavkám právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a pravidlám týkajúcim sa GMO v sektorových právnych predpisoch, ako je nariadenie (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách, alebo v právnych predpisoch o určitých výrobkoch, ako sú predpisy pre rastlinný a lesný množiteľský materiál.

- (11a) V súlade s právnymi predpismi Únie týkajúcimi sa GMO by toto nariadenie malo do svojho rozsahu pôsobnosti zahrnúť NGT rastliny [...] a výrobky z nich (potraviny a krmivá, ktoré obsahujú takéto NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a [...] výrobky okrem potravín a krmív, ktoré obsahujú takéto NGT rastliny alebo sa z nich skladajú (ďalej len „NGT výrobky“). Rastlinný množiteľský materiál vrátane lesného množiteľského materiálu patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia [...] a oba sú zahrnuté do pojmu „rastlina“ (ak sú zámerne uvoľnené do životného prostredia [...]) a [...] do pojmu „výrobok“ (ak sú umiestňované na trh, a to aj na účely [...] pestovania).
- (12) Potenciálne riziká NGT rastlín sú rôzne, od rizikových profilov podobných konvenčne vyšľachteným rastlinám po rôzne typy a úrovne nebezpečenstva a rizika, ktoré by mohli byť podobné ako v prípade rastlín získaných transgenézou. V tomto nariadení by sa preto mali stanoviť osobitné pravidlá na úpravu posúdenia rizík a požiadaviek na riadenie rizík podľa potenciálnych rizík, ktoré predstavujú NGT rastliny a NGT výrobky, alebo neexistencie takýchto rizík.

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

- (14) [...] „NGT rastliny kategórie 1“ sú [...] rastliny, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčnými technikami šľachtenia. S touto kategóriou by sa malo zaobchádzať rovnako ako s rastlinami, ktoré sa vyskytujú prirodzene alebo ktoré vznikli konvenčnými technikami šľachtenia, keďže sú s nimi rovnocenné a keďže ich riziká sú porovnateľné, čo sa v plnom rozsahu odchyľuje od právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a požiadaviek súvisiacich s GMO v sektorových právnych predpisoch. V záujme zabezpečenia právnej istoty by sa v tomto nariadení mali stanoviť kritériá na určenie toho, či je NGT rastlina rovnocenná s prirodzene sa vyskytujúcimi alebo konvenčne vyšľachtenými rastlinami (kritériá rovnocennosti [...]), a stanoviť postup, podľa ktorého príslušné orgány majú overovať plnenie týchto kritérií a prijímať rozhodnutia o ich splnení pred uvoľnením NGT rastlín alebo NGT výrobkov alebo pred ich umiestnením na trh. Tieto kritériá by mali byť objektívne a mali by vychádzať z aktuálnych vedeckých poznatkov [...]. Mali by sa týkať typu a rozsahu genetických modifikácií, ktoré možno pozorovať v prírode alebo v organizmoch získaných konvenčnými technikami šľachtenia, a mali byť zahŕňať prahové hodnoty týkajúce sa veľkosti a počtu genetických modifikácií genómu NGT rastlín.

Do kritérií pre NGT rastliny kategórie 1 by sa mali zahrnúť cielené substitúcie a inzercie obmedzenej veľkosti, delécie a cielené inverzie akejkoľvek veľkosti, ako aj väčšie cielené substitúcie s kontinuálnymi sekvenciami genetického materiálu zo šľachtiteľského genofondu a inzercie takýchto sekvencií, pričom intragénne rastliny by z nich mali byť za určitých podmienok vylúčené. S intragénnymi rastlinami sa v porovnaní s cisgénnymi a konvenčne šľachtenými rastlinami<sup>2324</sup> môžu spájať nové nebezpečenstvá, preto by intragénne rastliny mali naďalej podliehať právnym predpisom Únie o GMO a mali by byť vylúčené z kritérií pre NGT rastliny kategórie 1. Keďže vedecké a technické poznatky sa v tejto oblasti rýchlo vyvíjajú, v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie by Komisia mala byť splnomocnená aktualizovať tieto kritériá s ohľadom na vedecký a technický pokrok, pokiaľ ide o typ a rozsah genetických modifikácií, ktoré sa môžu vyskytovať v prírode alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením.

---

<sup>23</sup>[...]

<sup>24</sup>[...]

(14aa) Zo súčasných vedeckých poznatkov vyplýva, že techniky cielenej mutagenézy a cisgenézy môžu viesť ku genetickým modifikáciám, ktoré sú podobné mutáciám vyskytujúcim sa spontánne v prírode alebo vznikajúcim konvenčnými technikami šľachtenia. Tieto mutácie zahŕňajú substitúcie, inzercie (vrátane duplikácií, translokácií a inverzií) a delécie nukleotidov v DNA. Okrem toho je možné vložiť genetický materiál zo šľachtiteľského genofondu aj prostredníctvom kríženia alebo konvenčného šľachtenia. Vo vedeckej literatúre sa uvádzajú aj rozdiely vo veľkosti týchto jednotlivých genetických modifikácií a v počte genetických modifikácií na rastlinu, pričom v prípade počtu sa zohľadňuje aj úroveň ploidie rastliny. [...] Vychádzajúc z týchto informácií by sa do kritérií rovnocennosti [...] mali zahrnúť ciele substitúcie a inzercie obmedzenej veľkosti, delécie a ciele inverzie akejkoľvek veľkosti, ako aj väčšie ciele substitúcie s kontinuálnymi sekvenciami genetického materiálu zo šľachtiteľského genofondu a inzercie takýchto sekvencií. Okrem toho by sa do týchto kritérií mali zahrnúť aj určité podmienky na vylúčenie intragénnych rastlín z NGT rastlín kategórie 1, keďže v porovnaní s cisgénymi a konvenčne šľachtenými rastlinami môžu byť intragénne rastliny spojené s určitými novými nebezpečenstvami<sup>2526</sup>.

---

<sup>25</sup> Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (GMO): *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Vedecké stanovisko k posúdeniu bezpečnosti rastlín vyvinutých prostredníctvom cisgenézy a intragenézy). Vestník EFSA, 2012;10(2):2561, 33 s. doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Dostupné online na: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

<sup>26</sup> Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (GMO): *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Aktualizované vedecké stanovisko k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cisgenézy a intragenézy). Vestník EFSA, 2022; 20(10):7621, 33 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

(14bb) Rastliny tolerantné voči herbicídum sa šľachtia úmyselne tak, aby boli tolerantné voči herbicídum, aby sa mohli pestovať v kombinácii s používaním uvedených herbicídov. Ak sa takéto pestovanie neuskutočňuje za vhodných podmienok, môže to mať za následok rozšírenie buriny odolnej voči týmto herbicídum alebo vznik potreby zvýšiť množstvo použitých herbicídov bez ohľadu na techniku šľachtenia, s čím je spojené riziko negatívneho vplyvu na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie. Navyše, v stratégii Z farmy na stôl sa navrhujú osobitné cieľové hodnoty na zníženie používania pesticídov do roku 2030. Toto nariadenie by takisto malo prispieť k týmto cieľom. Preto by sa mal sledovať vývoj a používanie NGT rastlín, ktoré majú medzi vlastnosťami, ktoré sa plánujú nadobudnúť genetickou modifikáciou, toleranciu voči herbicídum, a tieto rastliny by mali naďalej podliehať požiadavkám na povolenie, sledovateľnosť a monitorovanie. Na NGT rastliny, ktoré majú medzi vlastnosťami, ktoré sa plánujú nadobudnúť genetickou modifikáciou, toleranciu voči herbicídum, by sa preto mali vzťahovať ustanovenia pre NGT rastliny kategórie 2.

(14a) Keďže medzi NGT rastliny kategórie 1 [...] patria rastliny, ktoré sú rovnocenné s rastlinami vyskytujúcimi sa prirodzene alebo [...] s rastlinami získanými konvenčným šľachtením a s ktorými by sa malo zaobchádzať rovnako ako s týmito rastlinami, [...] s ich potomstvom získaným konvenčnými technikami šľachtenia by sa malo takisto zaobchádzať zodpovedajúcim spôsobom a malo by byť zaradené medzi NGT rastliny kategórie 1. Preto by sa na potomstvo získané použitím konvenčných techník šľachtenia na NGT rastlinu kategórie 1 vrátane výsledku kríženia NGT rastliny kategórie 1 s konvenčne šľachtenou rastlinou alebo výsledku kríženia dvoch NGT rastlín kategórie 1 mali naďalej vzťahovať ustanovenia týkajúce sa NGT rastlín kategórie 1, a to bez toho, aby bolo pred jeho uvoľnením alebo umiestnením na trh potrebné uplatniť postup overovania. Naopak, potomstvo získané použitím cielenej mutagenézy alebo cisgenézy na NGT rastlinu kategórie 1 by malo pred jeho uvoľnením alebo umiestnením na trh ako NGT rastlina kategórie 1 podliehať postupu overovania toho, či sú splnené kritériá rovnocennosti [...]. Ak tieto kritériá nie sú splnené, potomstvo sa môže uvoľniť alebo umiestniť na trh len ako NGT rastlina kategórie 2.

- (14b) Keďže vedecké a technické poznatky sa v tejto oblasti rýchlo vyvíjajú, v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie by Komisia mala byť splnomocnená aktualizovať tieto [...]kritériá rovnocennosti [...] s ohľadom na vedecký a technický pokrok, pokiaľ ide o typ a rozsah genetických modifikácií, ktoré sa môžu vyskytovať v prírode alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením. Uvedené udelenie právomoci by sa malo uplatňovať len v rozsahu, ktorý je odôvodnený dostupnými dôkazmi o pokroku vo vedeckých poznatkoch a o technickom pokroku, ktorý nastal po prijatí tohto nariadenia.
- (15) Všetky NGT rastliny, ktoré nepatria medzi NGT rastliny kategórie 1 (ďalej len „NGT rastliny kategórie 2“), a výrobky z nich (ďalej len „NGT výrobky kategórie 2“) by mali naďalej podliehať požiadavkám právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, pretože sa vyznačujú komplexnejším súborom modifikácií genómu.
- (16) Na NGT rastliny kategórie 1 a výrobky z nich (ďalej len „NGT výrobky kategórie 1“) by sa nemali vzťahovať pravidlá a požiadavky právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO ani ustanovenia v iných právnych predpisoch Únie, ktoré sa uplatňujú na GMO. V záujme právnej istoty pre prevádzkovateľov a v záujme transparentnosti by sa pred zámerným uvoľnením vrátane umiestnenia na trh malo získať vyhlásenie o statuse rastliny ako NGT rastliny kategórie 1.

- (17) Toto vyhlásenie by sa malo získať pred každým zámerným uvoľnením každej NGT rastliny kategórie 1 na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, napríklad na poľné pokusy, ktoré sa majú uskutočniť na území Únie, keďže kritériá vychádzajú z údajov, ktoré sú k dispozícii pred poľnými pokusmi a nezávisia od týchto pokusov. Ak sa na území Únie nemajú uskutočniť žiadne poľné pokusy, prevádzkovatelia by toto vyhlásenie mali získať pred umiestnením NGT výrobku kategórie 1 na trh.
- (17a) To, že oznámenie súhlasu alebo žiadosť o povolenie boli predložené podľa právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, nebráni tomu, aby sa pre tú istú rastlinu alebo výrobok predložila následne žiadosť o získanie vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 podľa tohto nariadenia.

- (18) Keďže kritériá na posúdenie NGT rastliny ako rovnocennej s prirodzene sa vyskytujúcimi alebo konvenčne vyšľachtenými rastlinami nesúvisia s druhom činnosti, ktorá si vyžaduje zámerné uvoľnenie NGT rastliny kategórie 1, vyhlásenie o statuse rastliny ako NGT rastliny kategórie 1 vydané pred jej zámerným uvoľnením na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, na území Únie by malo platiť aj pre umiestnenie súvisiacich NGT výrobkov kategórie 1 na trh. Vzhľadom na vysokú mieru neistoty v štádiu poľných pokusov, pokiaľ ide o to, či sa výrobok dostane na trh, a na pravdepodobné zapojenie menších prevádzkovateľov do týchto uvoľnení by postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pred poľnými pokusmi mali vykonať príslušné [...] orgány členských štátov, keďže by to pre prevádzkovateľov predstavovalo nižšie administratívne zaťaženie, a rozhodnutie na úrovni Únie by sa malo prijímať iba v prípade, keď sú k správe o overení doručené odôvodnené námietky od [...] príslušných orgánov iných členských štátov týkajúce sa splnenia [...] podmienok pre NGT rastliny kategórie 1. Ak sa žiadosť o overenie predloží pred umiestnením NGT výrobkov kategórie 1 na trh, postup by sa mal uskutočniť na úrovni Únie, aby sa zabezpečila efektívnosť postupu overovania a konzistentnosť vyhlásení o statuse NGT rastliny kategórie 1.

- (19) Príslušné orgány členských štátov, Komisia a [...] úrad EFSA [...] by mali dodržiavať prísne lehoty, aby sa zabezpečilo, že vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 budú vystavené v primeranej lehote.
- (20) Overenie statusu NGT rastliny kategórie 1 je technickej povahy a jeho súčasťou nie je žiadne posudzovanie rizík ani faktory riadenia rizík, pričom rozhodnutie o statuse má len deklaratórnu povahu. Keď sa teda tento postup vykonáva na úrovni Únie, uvedené vykonávacie rozhodnutia by sa mali prijať na základe konzultačného postupu, ktorý prostredníctvom vedeckej a technickej pomoci podporí úrad EFSA.
- (21) Rozhodnutiami, ktorými sa vyhlasuje status NGT rastliny kategórie 1, by sa dotknutej NGT rastline kategórie 1 malo prideliť identifikačné číslo, aby sa zaistila transparentnosť a sledovateľnosť týchto rastlín, keď sú uvedené v databáze, a na účely označenia rastlinného množiteľského materiálu získaného z týchto rastlín.

- (22) NGT rastliny kategórie 1 by mali naďalej podliehať akémukoľvek regulačnému rámcu, ktorý sa uplatňuje na konvenčne vyšľachtené rastliny. Podobne ako v prípade konvenčných rastlín a výrobkov z nich sa budú na uvedené NGT rastliny kategórie 1 a NGT výrobky kategórie 1 vzťahovať platné sektorové právne predpisy, ktoré sa týkajú [...] potravín, krmív a [...] iných výrobkov a produktov, ako sú potraviny a krmivá, napr. osív a iného rastlinného množiteľského materiálu, ako aj horizontálne rámce, ako sú právne predpisy o ochrane prírody a environmentálna zodpovednosť. V tejto súvislosti sa NGT potraviny kategórie 1, ktoré majú podstatne zmenené zloženie alebo štruktúru, ktorá ovplyvňuje výživovú hodnotu, metabolizmus alebo úroveň nežiaducich látok v týchto potravinách, budú považovať za nové potraviny, a preto budú patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283<sup>(27)</sup> a podliehať posúdeniu rizík v kontexte uvedeného nariadenia.

---

<sup>27</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

- (23) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007<sup>(28)</sup> sa zakazuje používanie GMO a výrobkov vyrobených z GMO alebo ich pomocou v ekologickej poľnohospodárskej výrobe. GMO sa v ňom vymedzujú na účely uvedeného nariadenia odkazom na smernicu 2001/18/ES, pričom sú zo zákazu vylúčené GMO získané pomocou techník genetickej modifikácie, ktoré sú uvedené v zozname prílohy I B k smernici 2001/18/ES. V dôsledku toho bude v ekologickej poľnohospodárskej výrobe zakázané používanie NGT rastlín kategórie 2. Je však potrebné objasniť status NGT rastlín kategórie 1 na účely ekologickej poľnohospodárskej výroby. Používanie nových genómových techník v súčasnosti nie je zlučiteľné s pojmom ekologickej poľnohospodárskej výroby podľa nariadenia (EÚ) 2018/848 ani s tým, ako produkty ekologickej poľnohospodárskej výroby vnímajú spotrebitelia. Používanie NGT rastlín kategórie 1 by preto malo byť v ekologickej poľnohospodárskej výrobe takisto zakázané.

---

<sup>28</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 (Ú. v. EÚ L 150, 14.6.2018, s. 1).

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

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

(26) NGT rastliny kategórie 2 a výrobky z nich by naďalej mali podliehať súhlasu alebo povoleniu v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo s nariadením (ES) č. 1829/2003, aby mohli byť uvoľnené do životného prostredia alebo umiestnené na trh. Vzhľadom na veľkú rozmanitosť týchto NGT rastlín kategórie 2 sa však množstvo informácií potrebných na posúdenie rizík bude v jednotlivých prípadoch líšiť. Úrad EFSA vo svojich vedeckých stanoviskách k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cisgenézy a intragenézy<sup>29</sup> a k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cielenej mutagenézy<sup>30</sup> odporučil flexibilitu v súvislosti s požiadavkami na údaje na posúdenie rizík týchto rastlín. Na základe kritérií úradu EFSA na posúdenie rizík rastlín získaných cieľovou mutagenézou, cisgenézou a intragenézou<sup>(31)</sup> by pri určovaní typu a množstva údajov potrebných na vykonanie posúdenia rizík týchto NGT rastlín kategórie 2 mali byť nápomocné aspekty týkajúce sa bezpečného používania v minulosti, blízkosti z hľadiska životného prostredia a funkcie a štruktúry modifikovanej/vloženej sekvencie či sekvencií. Je preto nevyhnutné stanoviť všeobecné zásady a požiadavky na informácie [...] pre posúdenie rizík týchto rastlín a zároveň zabezpečiť flexibilitu a možnosť prispôbiť metodiky posúdenia rizík vedeckému a technickému pokroku.

<sup>29</sup> Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N., a Rostoks, N., 2022. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Aktualizované vedecké stanovisko k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cisgenézy a intragenézy). Vestník EFSA, 2022; 20(10):7621, 33 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

<sup>30</sup> Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, Naegeli, H., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T., a Rostoks, N., 2020. *Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis* (Platnosť stanoviska EFSA k miestne riadeným nukleázam typu 3, pokiaľ ide o posúdenie bezpečnosti rastlín vyvinutých použitím miestne riadených nukleáz typu 1 a 2 a mutagenézy riadenej oligonukleotidmi). Vestník EFSA, 2020; 18(11):6299, 14 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

<sup>31</sup> Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., a Schoonjans, R., 2022. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (Vyhlásenie o kritériách posúdenia rizík rastlín získaných cieľovou mutagenézou, cisgenézou a intragenézou). Vestník EFSA, 2022; 20(10):7618, 12 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

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

(28) Referenčné laboratórium Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá (RLEÚ) v spolupráci s Európskou sieťou laboratórií pre GMO (ENGL) [...] skonštatovali analytické výzvy a obmedzenia v súvislosti s identifikáciou a kvantifikáciou určitých rastlín a produktov získaných cielenou mutagenézou a cisgenézou<sup>(32)</sup>. Napríklad keď [...] zavedené modifikácie genetického materiálu nie sú špecifické pre predmetnú NGT rastlinu, nie je možné rozlíšiť NGT rastlinu od konvenčných rastlín. V takýchto prípadoch by mal oznamovateľ alebo žiadateľ poskytnúť analytickú metódu, avšak v riadne odôvodnených prípadoch by sa mali upraviť spôsoby dosiahnutia súladu s požiadavkami na účinnosť analytických metód. [...] To by sa malo dosiahnuť prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých podľa tohto nariadenia. Malo by sa stanoviť aj to, aby referenčné laboratórium EÚ s pomocou Európskej siete laboratórií pre GMO prijalo usmernenia pre žiadateľov k minimálnym požiadavkám na účinnosť analytických metód. Adaptovať sa môžu aj spôsoby vykonávania validácie metódy.

---

<sup>32</sup> Európska sieť laboratórií pre GMO (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* (Detekcia potravín a krmív vyrobených z rastlinných produktov získaných novými technikami mutagenézy), 26. marca 2019 (JRC116289); 13. júna 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (29) Podľa smernice 2001/18/ES sa po zámernom uvoľnení GMO alebo ich umiestnení na trh vyžaduje plán monitorovania ich environmentálnych účinkov, poskytuje sa však flexibilita, čo sa týka zostavovania plánu, pričom sa zohľadňuje posúdenie rizík pre životné prostredie, charakteristiky GMO, ich očakávaného použitia a prijímajúceho životného prostredia. Táto požiadavka na plán monitorovania by sa mala uplatňovať ako pravidlo pre NGT rastliny kategórie 2. Ale [...] genetické modifikácie v NGT rastlinách kategórie 2 môžu siahať od zmien, pri ktorých je potrebné len obmedzené posúdenie rizík, až po komplexné zmeny, ktoré si vyžadujú dôkladnejšiu analýzu možných rizík. Príslušný orgán by preto mal mať možnosť nepožadovať monitorovanie [...] environmentálnych účinkov NGT rastlín kategórie 2 po ich umiestnení na trh, ak je to riadne odôvodnené na základe výsledkov akéhokoľvek predchádzajúceho uvoľnenia NGT rastliny kategórie 2, zistení z posúdenia environmentálnych rizík, vlastností tejto NGT rastliny kategórie 2, charakteristík a rozsahu jej očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho prostredia[...].

- (29a) Malo by sa stanoviť, aby úrad EFSA prijal usmernenia na pomoc oznamovateľovi alebo žiadateľovi pri príprave a predkladaní oznámenia a žiadosti, a to aj pokiaľ ide o plán monitorovania environmentálnych účinkov.
- (30) Z dôvodu proporcionality by povolenie [...] pri prvom obnovení malo platiť na neurčitý čas, pokiaľ sa v čase obnovenia nerozhodne inak na základe posúdenia rizík a dostupných informácií o dotknutej NGT rastline kategórie 2, pričom toto obnovenie podlieha prehodnoteniu, keď sa objavia nové informácie.
- (31) Z dôvodu právnej istoty a dobrej správy vecí verejných by sa lehoty, v ktorých má úrad EFSA vydať svoje stanovisko k žiadosti o povolenie, mali predĺžiť iba v prípadoch, keď sú na vykonanie posúdenia žiadosti potrebné dodatočné informácie, pričom predĺženie týchto lehôt by nemalo byť dlhšie ako pôvodne stanovená lehota, pokiaľ to nie je opodstatnené povahou údajov alebo mimoriadnymi okolnosťami.

- (32) Na zvýšenie transparentnosti a informovanosti spotrebiteľov by sa prevádzkovateľom malo povoliť doplniť označenie NGT výrobkov kategórie 2 ako GMO o informácie o vlastnosti (-iach) získanej (-ých) genetickou modifikáciou. S cieľom zabrániť klamlivým alebo zavádzajúcim označeniam by sa v oznámení súhlasu alebo v žiadosti o povolenie mal uviesť návrh takéhoto označenia a toto označenie by sa malo špecifikovať v rozhodnutí o súhlase alebo o povolení.
- (33) Potenciálnym oznamovateľom alebo žiadateľom o povolenie NGT rastlín kategórie 2 a výrobkov z nich, ktoré majú vlastnosti s potenciálom prispievať k udržateľnému agropotravinovému systému, by sa mali ponúkať regulačné stimuly s cieľom smerovať vývoj NGT rastlín kategórie 2 smerom k týmto vlastnostiam. Kritériá na uplatnenie týchto stimulov by sa mali zameriavať na široké kategórie vlastností s potenciálom prispievať k udržateľnosti (ako sú vlastnosti spojené s toleranciou biotického a abiotického stresu alebo s odolnosťou voči takémuto stresu, lepšie nutričné charakteristiky alebo vyšší výnos) a mali by vychádzať z príspevku k hodnote pre udržateľné pestovanie a používanie v zmysle vymedzenia v [článku 52 ods. 1 návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výrobe rastlinného množiteľského materiálu a jeho umiestňovaní na trh v Únii, ktorý predložila Komisia<sup>33</sup>]. Uplatniteľnosť kritérií v celej EÚ neumožňuje užšie vymedzenie vlastností, ktoré by umožnilo zamerať sa na konkrétne otázky alebo zohľadniť miestne a regionálne osobitosti.

---

<sup>33</sup> COM(2023) 414 final.

- (34) Stimuly by mali pozostávať zo zrýchleného postupu týkajúceho sa posudzovania rizík v prípade žiadostí vybavovaných v rámci plne centralizovaného postupu (NGT rastliny kategórie 2 na používanie ako potraviny alebo krmivá a NGT potraviny a krmivá kategórie 2 [...]) a posilnené poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia s cieľom pomôcť šľachtiteľom s prípravou dokumentácie na účely environmentálneho posudzovania a posúdenia bezpečnosti potravín a krmív, a to bez toho, aby to malo vplyv na všeobecné ustanovenia týkajúce sa poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, oznamovania štúdií a konzultácií s tretími stranami podľa článkov 32a, 32b a 32c nariadenia (ES) č. 178/2002<sup>(34)</sup>. Za predloženie dôkazov, ktorými sa preukazuje súlad s regulačnými požiadavkami v súvislosti s oznámením alebo so žiadosťou o povolenie, je zodpovedný oznamovateľ alebo žiadateľ.
- (35) Dodatočné stimuly by sa mali poskytnúť vtedy, keď je oznamovateľom alebo žiadateľom malý alebo stredný podnik (ďalej len „MSP“), na podporu prístupu týchto podnikov k regulačným postupom, na podporu diverzifikácie šľachtiteľov NGT rastlín kategórie 2 a podporu vývoja druhov plodín a ich vlastností prostredníctvom nových genómových techník drobnými šľachtiteľmi, a to oslobodením MSP od poplatkov za validáciu detekčných metód a prostredníctvom rozsiahlejšieho poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, ktoré sa bude týkať aj koncepcie štúdií, ktoré sa majú vykonať na účely posúdenia rizík.

---

<sup>34</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (36) Rastliny tolerantné voči herbicídum sa šľachtia úmyselne tak, aby boli tolerantné voči herbicídum, aby sa mohli pestovať v kombinácii s používaním uvedených herbicídov. Ak takéto pestovanie neprebíha v primeraných podmienkach, môže viesť k vývoju buriny odolnej voči týmto herbicídum alebo k potrebe zvýšiť množstvo používaných herbicídov bez ohľadu na techniku šľachtenia. Z tohto dôvodu NGT rastliny kategórie 2 s vlastnosťami tolerance voči herbicídum by nemali byť oprávnené na stimuly podľa tohto rámca. V rámci tohto nariadenia by sa však nemali prijať iné osobitné opatrenia pre NGT rastliny tolerantné voči herbicídum, pretože takéto opatrenia sa prijímajú horizontálne v rámci [návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výrobe rastlinného množiteľského materiálu a jeho umiestňovaní na trh v Únii, ktorý predložila Komisia].

- (37) [...] V smernici 2001/18/ES sa pre členské štáty stanovuje možnosť obmedziť alebo zakázať pestovanie GMO na ich území a prijať vhodné opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti GMO v ostatných výrobkoch, zohľadniac medziiným rozmanitosť poľnohospodárskych systémov a prírodné a hospodárske podmienky, ako napr. ostrovný charakter. Tieto ustanovenia sa naďalej uplatňujú na NGT rastliny kategórie 2, keďže skúsenosti ukázali, že pestovanie geneticky modifikovaných rastlín je záležitosť, ktorá má silný národný, regionálny a miestny rozmer. V tejto súvislosti bude Komisia naďalej zhromažďovať a koordinovať relevantné informácie s cieľom doplniť a podľa potreby aktualizovať usmernenia o koexistencii.

(38) [...]

(39) V záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu, by sa na NGT rastliny a [...] výrobky z nich mal vzťahovať voľný pohyb tovaru za predpokladu, že spĺňajú požiadavky ostatného práva Únie.

- (40) Vzhľadom na novosť nových genómových techník bude dôležité dôkladne monitorovať vývoj NGT rastlín a výrobkov z nich a ich prítomnosť na trhu a vyhodnotiť všetky súvisiace vplyvy na zdravie ľudí a zvierat, na životné prostredie a na environmentálnu, hospodársku a sociálnu udržateľnosť. Informácie by sa mali zhromažďovať pravidelne a do piatich rokov od prijatia prvého rozhodnutia o povolení zámerného uvoľnenia alebo umiestnenia NGT rastlín alebo [...] výrobkov z nich na trh v Únii by Komisia mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia s cieľom posúdiť pokrok dosiahnutý vzhľadom na dostupnosť NGT rastlín obsahujúcich takéto charakteristiky alebo vlastnosti na trhu EÚ.
- (41) V záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia a životného prostredia vo vzťahu k NGT rastlinám a [...] výrobkom z nich by sa požiadavky vyplývajúce z tohto nariadenia mali uplatňovať nediskriminujúcim spôsobom na výrobky, ktoré pochádzajú z Únie, a na výrobky, ktoré sú dovážané z tretích krajín.
- (41a) Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie príslušných ustanovení práva Únie a vnútroštátneho práva o prístupe verejnosti k dokumentom.

- (42) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, je ich však možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, tak, aby sa NGT rastliny a [...] výrobky z nich mohli voľne pohybovať na vnútornom trhu, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (43) Typy vyvinutých NGT rastlín a vplyv určitých vlastností na environmentálnu, sociálnu a hospodársku udržateľnosť sa neustále vyvíjajú. Na základe dostupných dôkazov o takomto vývoji a vplyvoch by sa preto Komisii v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie mala udeliť právomoc pozmeniť zoznam vlastností, ktoré by sa mali podporovať stimulmi alebo od ktorých by sa malo odrádzať v záujme dosiahnutia cieľov Zelenej dohody, ako aj stratégie Z farmy na stôl, stratégie biodiverzity a stratégie pre adaptáciu na zmenu klímy.[...]

(44) Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva<sup>35</sup>). Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov a odborníci Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín odborníkov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov. Je osobitne dôležité, aby sa pri uskutočnení konzultácií vychádzalo z príslušných správ, ktorých uverejnenie sa od Komisie môže požadovať pred prijatím delegovaných aktov.

---

<sup>35</sup> Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

(45) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o informácie požadované na preukázanie toho, že NGT rastlina je NGT rastlina kategórie 1, pokiaľ ide o vypracovanie a podanie oznámenia tohto určenia, pokiaľ ide o obsah správy o overení a príslušného rozhodnutia a pokiaľ ide o metodiku a požiadavky na informácie na účely vykonania posúdení environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a posúdení bezpečnosti NGT potravín a [...] krmív kategórie 2, a to v súlade so zásadami a faktormi [...] stanovenými v tomto nariadení. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011<sup>36</sup>).

---

<sup>36</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

(46) Komisia by mala pravidelne zhromažďovať informácie s cieľom posúdiť výsledky právnych predpisov pri dosahovaní vývoja a dostupnosti NGT rastlín a [...] výrobkov z nich na trhu, ktoré môžu prispievať k cieľom Európskej zelenej dohody, stratégie Z farmy na stôl, stratégie biodiverzity a stratégie pre adaptáciu na zmenu klímy, a s cieľom zaistiť podklady pre hodnotenie právnych predpisov. Určil sa široký súbor ukazovateľov<sup>37</sup>, ktorý by Komisia mala pravidelne preskúmať. Ukazovatele by mali podporovať monitorovanie potenciálnych zdravotných a environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a [...] výrobkov z nich, monitorovanie vplyvu NGT rastlín na environmentálnu, hospodársku a sociálnu udržateľnosť, ako aj vplyvu na ekologické poľnohospodárstvo a na akceptáciu NGT výrobkov zo strany spotrebiteľov. Prvá správa o monitorovaní by sa mala predložiť tri roky po oznámení prvých NGT rastlín alebo výrobkov z nich alebo po udelení povolenia pre ne, aby sa zabezpečila dostupnosť dostatočného množstva údajov po úplnom vykonaní nového právneho predpisu, a následne by sa správy mali predkladať v pravidelných intervaloch. Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia dva roky po uverejnení prvej správy o monitorovaní, aby sa v plnej miere mohol prejaviť vplyv prvých výrobkov, ktoré prešli overovaním alebo ktorým bolo udelené povolenie.

---

<sup>37</sup> Správa o posúdení vplyvu. Sprievodný dokument k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625, SWD(2023) 412.

- (46a) V smernici 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov sa stanovujú zásady týkajúce sa patentovateľnosti biologického materiálu vrátane rastlín. Komisia by mala v rámci širšej trhovej analýzy posúdiť, aký vplyv môže mať patentovanie rastlín a súvisiace postupy udeľovania licencií a transparentnosti na inovácie v šľachtení rastlín, na prístup šľachtiteľov k rastlinnému genetickému materiálu a k technikám a na dostupnosť rastlinného množiteľského materiálu pre poľnohospodárov, ako aj na celkovú konkurencieschopnosť odvetvia šľachtenia rastlín v EÚ. Je dôležité zabezpečiť, aby poľnohospodári a šľachtitelia mali prístup k technikám a materiálu v záujme podpory rozmanitosti rastlinného množiteľského materiálu, ako sú osivá, za dostupné ceny, a zároveň výrazne podporovať inovácie v konvenčnom aj ekologickom šľachtení rastlín prostredníctvom zachovania investičných stimulov.
- (47) Určité odkazy na ustanovenia právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625<sup>(38)</sup> sa musia zmeniť s cieľom včleniť doň osobitné ustanovenia tohto právneho predpisu uplatniteľné na NGT rastliny.
- (48) Keďže uplatňovanie tohto nariadenia si vyžaduje prijatie vykonávacích aktov, malo by sa začatie jeho uplatňovania odložiť s cieľom umožniť prijatie takýchto opatrení,

---

<sup>38</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## KAPITOLA I

# VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

### *Článok 1*

#### **Predmet úpravy**

Týmto nariadením sa stanovujú osobitné pravidlá pre zámerné uvoľnenie rastlín získaných určitými novými genómovými technikami (ďalej len „NGT rastliny“) do životného prostredia na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, a pre umiestnenie potravín a krmív, ktoré obsahujú takéto rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a výrobkov, [...] ktoré nie sú potravinami ani krmivami a ktoré obsahujú takéto rastliny alebo sa z nich skladajú, (ďalej len „NGT výrobky“) na trh.

## Článok 2

### **Rozsah pôsobnosti**

Toto nariadenie sa vzťahuje na:

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

## Článok 3

### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. vymedzenie pojmov „organizmus“, „zámerné uvoľnenie“ a „umiestnenie na trh“ stanovené v smernici 2001/18/ES, vymedzenie pojmov „potraviny“ a „krmivá“ stanovené v nariadení (ES) č. 178/2002, vymedzenie pojmu „sledovateľnosť“ stanovené v nariadení (ES) č. 1830/2003, vymedzenie pojmu „rastlina“ stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031<sup>(39)</sup> a vymedzenie pojmu „rastlinný množiteľský materiál“ stanovené v [návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výrobe rastlinného množiteľského materiálu a jeho umiestňovaní na trh v Únii, ktorý predložila Komisia<sup>40</sup>];
  - 1a. „geneticky modifikovaný organizmus“ alebo „GMO“ je geneticky modifikovaný organizmus v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES s výnimkou organizmov získaných technikami genetickej modifikácie uvedenými v prílohe I B k smernici 2001/18/ES;
2. „rastlina získaná novými genómovými technikami“ alebo „NGT rastlina“ je [...] rastlina získaná cieľenou mutagenezou alebo cisgenézou alebo ich kombináciou, pod podmienkou, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nie je súčasťou šľachtiteľského genofondu a ktorý mohol byť dočasne vložený počas vývoja NGT rastliny;

---

<sup>39</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031 z 26. októbra 2016 o ochranných opatreniach proti škodcom rastlín, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 228/2013, (EÚ) č. 652/2014 a (EÚ) č. 1143/2014 a zrušujú smernice Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Ú. v. EÚ L 317, 23.11.2016, s. 4).

<sup>40</sup> COM(2023) 414 final.

3. [...]
4. „cielená mutagenéza“ sú techniky mutagenézy, ktorých výsledkom je zmena (zmeny) sekvencie DNA na cielených [...] miestach v genóme organizmu;
5. „cisgenéza“ sú techniky genetickej modifikácie, ktorých výsledkom je vloženie (inzercia) genetického materiálu, ktorý už je súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu organizmu. Genetický materiál môže byť začlenený ako kontinuálna (presná) kópia (cisgenéza v užšom zmysle) alebo ako preskupená kópia sekvencií, ktoré sa už nachádzajú v šľachtiteľskom genofonde (inragenéza, takisto pokladaná v širšom zmysle za podmnožinu techník cisgenézy):

6. „šľachtiteľský genofond“ sú celkové genetické informácie dostupné o jednom druhu a iných taxonomických druhoch, s ktorými sa môže krížiť, a to aj použitím pokročilých techník, ako je záchrana embryí, indukovaná polyploidia a premostujúce kríženie;
7. „NGT rastlina kategórie 1“ je NGT rastlina, ktorá:
- a) spĺňa kritériá rovnocennosti s konvenčnými rastlinami stanovené v prílohe I a nemá medzi vlastnosťami, ktoré sa plánujú nadobudnúť genetickou modifikáciou, toleranciu voči herbicídom, alebo
  - b) je potomstvom NGT rastliny (rastlín) uvedenej (uvedených) v písmene a) vrátane potomstva získaného [...] krížením takýchto rastlín pod podmienkou, že neexistujú žiadne ďalšie modifikácie, na základe ktorých by sa na ne vzťahovala smernica 2001/18/ES alebo nariadenie č. 1829/2003;
8. „NGT rastlina kategórie 2“ je NGT rastlina iná ako NGT rastlina kategórie 1;
9. „NGT rastlina na použitie v potravinách“ je NGT rastlina, ktorá sa môže použiť ako potravinu alebo ako zdrojový materiál na výrobu potravín;

10. „NGT rastlina na použitie v krmivách“ je NGT rastlina, ktorá sa môže použiť ako krmivo alebo ako zdrojový materiál na výrobu krmiva;
11. „vyrobený z NGT rastliny“ je úplne alebo čiastočne odvodený z NGT rastliny, avšak neobsahujúci NGT rastlinu ani neskladajúci sa z NGT rastliny;
12. „NGT výrobok“ je [...] potravinou a krmivom, ktoré obsahujú [...] NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a [...] výrobok, ktorý nie je potravinou ani krmivom a ktorý obsahuje takéto rastliny alebo sa z nich skladá;
13. „NGT výrobok kategórie 1“ je NGT produkt, pre ktorý platí, že NGT rastlina, ktorú obsahuje, z ktorej sa skladá alebo (v prípade potravín alebo krmív) z ktorej je vyrobený, je NGT rastlina kategórie 1;
14. „NGT výrobok kategórie 2“ je NGT produkt, pre ktorý platí, že NGT rastlina, ktorú obsahuje, z ktorej sa skladá alebo (v prípade potravín alebo krmív) z ktorej je vyrobený, je NGT rastlina kategórie 2;
15. „malý alebo stredný podnik (MSP)“ je MSP v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES<sup>2</sup>.

#### Článok 4

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

Bez toho, aby boli dotknuté ostatné požiadavky práva Únie, NGT rastlina môže byť zámerné uvoľnená do životného prostredia na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, len ak platia nasledujúce podmienky, a NGT výrobok môže byť umiestnený na trh, len ak platí:

1. rastlina je NGT rastlinou kategórie 1 a
  - a) bolo pre ňu vydané rozhodnutie s vyhlásením o takomto statuse v súlade s článkom 6 alebo 7; alebo
  - b) ide o potomstvo rastliny (rastlín) uvedenej (uvedených) v písmene a); alebo
2. rastlina je NGT rastlinou kategórie 2 a bol jej udelený súhlas alebo povolenie v súlade s kapitolou III.

## KAPITOLA II

### NGT rastliny kategórie 1 a NGT výrobky kategórie 1

#### Článok 5

##### Status NGT rastlín kategórie 1 a NGT výrobkov kategórie 1

1. Pravidlá, ktoré sa vzťahujú na GMO, uvedené v právnych predpisoch Únie sa nevzťahujú na NGT rastliny kategórie 1, ktoré spĺňajú podmienku uvedenú v článku 4 ods. 1, ani na NGT výrobky z nich.
2. Na účely nariadenia (EÚ) 2018/848 sa pravidlá uvedené v jeho článku 5 písm. f) bode iii) a v jeho článku 11 uplatňujú na NGT rastliny kategórie 1 a na výrobky vyrobené z týchto rastlín alebo produkty nimi produkované.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 26, ktorými sa menia kritériá rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami stanovené v prílohe I s cieľom prispôsobiť ich vedeckému a technologickému vývoju v rozsahu, ktorý je odôvodnený pokrokom vo vedeckých poznatkoch, pokiaľ ide o typy a rozsah modifikácií, ktoré sa môžu vyskytovať prirodzene alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením. Splnomocnenie podlieha týmto podmienkam:

- a) Komisia uverejní správu, v ktorej odôvodní, že na základe vedeckých dôkazov už kritériá rovnocennosti stanovené v prílohe I nezachytávajú verne to, čo sa môže vyskytnúť prirodzene alebo čo môže vzniknúť konvenčným šľachtením. Do správy sa zahrnie aktuálny prehľad vedeckej literatúry, pokiaľ ide o typy modifikácií a rozsah modifikácie, ktoré sa môžu vyskytovať prirodzene alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením;
- b) Komisia v uplatniteľnom prípade zohľadní všetky relevantné nové alebo aktualizované vedecké stanoviská úradu EFSA.

## Článok 6

### **Postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pre žiadosti predložené pred zámerným uvoľnením na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh**

1. Na získanie vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 uvedeného v článku 4 ods. 1 písm. a) pred vykonaním zámerného uvoľnenia NGT rastliny na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, osoba, ktorá má v úmysle vykonať zámerné uvoľnenie, v súlade s odsekmi 2 a 3 a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. b) predloží žiadosť o overenie, či sú splnené podmienky stanovené v článku 3 ods. 7 písm. a) [...] (ďalej len „žiadosť o overenie“), príslušnému orgánu určenému v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 2001/18/ES v členskom štáte, na ktorého území sa má uvoľnenie uskutočniť.
2. Ak má osoba v úmysle vykonať takéto zámerné uvoľnenie súčasne vo viacerých členských štátoch, žiadosť o overenie predloží príslušnému orgánu jedného z týchto členských štátov.

3. Žiadosť o overenie uvedená v odseku 1 sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a [...] táto žiadosť musí obsahovať:

- a) meno/názov a adresu žiadateľa;
- b) opis a špecifikáciu NGT rastliny;
- c) opis vlastností (vlastností) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;
- d) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že:
  - i) rastlina je NGT rastlinou, ako aj to, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);
  - ii) NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I;

[...]

- e) v prípadoch uvedených v odseku 2 informáciu o členských štátoch, v ktorých žiadateľ zamýšľa vykonať zámerné uvoľnenie;
- f) identifikáciu častí žiadosti o overenie a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 11 tohto nariadenia a článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002.

3a. Článok 32b a článok 32c ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa neuplatňujú.

- 4. Príslušný orgán žiadateľovi bez zbytočného odkladu potvrdí doručenie žiadosti o overenie, pričom uvedie dátum doručenia žiadosti. Žiadosť [...] bez zbytočného odkladu sprístupní ostatným členským štátom a Komisii.
- 5. Ak žiadosť o overenie neobsahuje všetky potrebné informácie, príslušný orgán ju do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vyhlási sa za neprípustnú. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa, ostatné členské štáty a Komisiu o neprípustnosti žiadosti o overenie a poskytne dôvody pre svoje rozhodnutie.

6. Ak sa žiadosť o overenie nepovažuje za neprípustnú podľa odseku 5, príslušný orgán overí, či NGT rastlina spĺňa podmienky stanovené v článku 3 ods. 7 písm. a) [...] a do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vypracuje správu o overení. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu sprístupní správu o overení ostatným členským štátom a Komisii.
7. Ostatné členské štáty a Komisia môžu k správe o overení do 20 dní od jej doručenia predložiť [...] odôvodnené námietky týkajúce sa splnenia podmienok stanovených v článku 3 ods. 7 písm. a) [...].
8. Ak členský štát ani Komisia do 10 pracovných dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 7 nepredložia žiadnu [...] odôvodnenú námietku [...], príslušný orgán, ktorý vypracoval správu o overení, prijme rozhodnutie, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1. Toto rozhodnutie bez zbytočného odkladu zašle žiadateľovi, ostatným členským štátom a Komisii.

9. V prípadoch, keď iný členský štát alebo Komisia predložia [...] odôvodnenú námietku [...] v lehote uvedenej v odseku 7, príslušný orgán, ktorý vypracoval správu o overení, bez zbytočného odkladu postúpi [...] odôvodnenú námietku [...] ostatným členským štátom a Komisii.
10. Komisia po konzultáciách s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) do 45 pracovných dní od doručenia [...] odôvodnenej námietky [...] vypracuje návrh rozhodnutia, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom v ňom zohľadní uvedenú [...] odôvodnenú námietku [...]. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2.
11. Komisia uverejní zhrnutie rozhodnutí uvedených v odsekoch 8 a 10 v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

## Článok 7

### **Postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pre žiadosti predložené pred umiestnením NGT výrobkov na trh**

1. Ak ešte nebolo vydané vyhlásenie o statuse NGT rastliny kategórie 1 uvedené v článku 4 ods. 1 písm. a) v súlade s článkom 6, na získanie takéhoto vyhlásenia pred umiestnením NGT výrobku na trh osoba, ktorá má v úmysle umiestniť výrobok na trh, v súlade s odsekom 2 a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. b) predloží žiadosť o overenie úradu EFSA.
2. Žiadosť o overenie uvedená v odseku 1 sa predkladá úradu EFSA v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a [...] táto žiadosť musí obsahovať:

- a) meno/názov a adresu žiadateľa;
- b) opis a špecifikáciu NGT rastliny;
- c) opis vlastností (vlastností) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;
- d) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že:
  - i) rastlina je NGT rastlinou, ako aj to, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);
  - ii) NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I;
- [...]
- e) identifikáciu častí žiadosti o overenie a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 11 tohto nariadenia a článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002.

2a. Článok 32b a článok 32c ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa neuplatňujú.

3. Úrad EFSA žiadateľovi bez zbytočného odkladu potvrdí doručenie žiadosti o overenie, pričom uvedie dátum doručenia žiadosti. Úrad EFSA žiadosť o overenie bez zbytočného odkladu sprístupní členským štátom a Komisii a v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní žiadosť o overenie, príslušné podporné informácie a akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré poskytol žiadateľ, po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a v súlade s článkom 11 tohto nariadenia.
4. Ak žiadosť o overenie neobsahuje všetky potrebné informácie, úrad EFSA ju do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vyhlási sa za neprípustnú. Úrad EFSA bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa, členské štáty a Komisiu o neprípustnosti žiadosti o overenie a poskytne dôvody pre svoje rozhodnutie.
5. Ak sa žiadosť o overenie nepovažuje za neprípustnú podľa odseku 4, úrad EFSA do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vydá svoje stanovisko o tom, či NGT rastlina spĺňa podmienky stanovené v článku 3 ods. 7 písm. a) [...]. Úrad EFSA stanovisko sprístupní Komisii a členským štátom. Úrad EFSA v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a s článkom 11 tohto nariadenia.
6. Komisia do 30 pracovných dní od doručenia stanoviska úradu EFSA vypracuje návrh rozhodnutia, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom v ňom zohľadní stanovisko úradu. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2.
7. Komisia uverejní zhrnutie rozhodnutia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

## Článok 8

### **System výmeny informácií medzi členskými štátmi, Komisiou a úradom EFSA**

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

## Článok 9

### **Databáza rozhodnutí s vyhláseniami o statuse NGT rastlín kategórie 1**

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

Databáza musí obsahovať tieto informácie:

- a) meno/názov a adresu žiadateľa;
- b) opis NGT rastliny kategórie 1;
- c) súhrnný opis techniky (techník) použitej (použitých) na získanie genetickej modifikácie;
- d) opis vlastnosti (vlastností) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;
- e) identifikačné číslo a
- f) rozhodnutie uvedené v článku 6 ods. 8 alebo 10, prípadne v článku 7 ods. 6.

2. Táto databáza je verejne prístupná.

### *Článok 10*

#### **Označovanie rastlinného množiteľského materiálu NGT rastlín kategórie 1 vrátane šľachtiteľského materiálu**

Rastlinný množiteľský materiál vrátane materiálu na šľachtiteľské a vedecké účely, ktorý obsahuje NGT rastlinu (rastliny) kategórie 1 alebo sa skladá z takýchto rastlín a ktorý sa sprístupňuje tretím stranám, či už za odplatu alebo bezplatne, sa označí štítkom so slovami „NGT kat. 1“ (cat 1 NGT), za ktorými nasleduje identifikačné číslo NGT rastliny (rastlín), z ktorej (ktorých) sa rastlinný množiteľský materiál získal.

## Článok 11

### Dôvernosť

1. Žiadateľ uvedený v článkoch 6 a 7 môže príslušnému orgánu členského štátu, prípadne úradu EFSA predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tejto [...] kapitoly, a k žiadosti priloží overiteľné odôvodnenie, v súlade s odsekmi 3 a 6.
2. Príslušný orgán, prípadne úrad EFSA posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti uvedenú v odseku 1.
3. Príslušný orgán, prípadne úrad EFSA môže na základe overiteľného odôvodnenia priznať dôverné zaobchádzanie len v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:
  - a) prvky informácií uvedené v článku 39 ods. 2 písm. a), b) a c) nariadenia (ES) č. 178/2002;
  - b) informácie o sekvencii DNA; a
  - c) šľachtiteľské vzory a stratégie šľachtenia.

4. Po konzultácii so žiadateľom príslušný orgán, prípadne úrad EFSA rozhodne, ktoré informácie sa majú považovať za dôverné, a informuje žiadateľa o svojom rozhodnutí.
5. Členské štáty, Komisia a úrad EFSA prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby nedošlo k zverejneniu dôverných informácií, ktoré boli predmetom oznámenia alebo výmeny podľa tejto kapitoly.
6. Mutatis mutandis sa uplatňujú príslušné ustanovenia článkov 39e a 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.
7. V prípade, že žiadateľ žiadosť o overenie stiahne, členské štáty, Komisia a úrad EFSA rešpektujú dôvernosť, ktorú príslušný orgán alebo úrad EFSA priznal v súlade s týmto článkom. Ak dôjde k stiahnutiu žiadosti o overenie skôr, ako príslušný orgán alebo úrad EFSA rozhodne v príslušnej žiadosti o zachovanie dôvernosti, členské štáty, Komisia a úrad EFSA nezverejnia informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o zachovanie dôvernosti.

## **KAPITOLA III**

### **NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2**

#### *Článok 12*

#### **Status NGT rastlín kategórie 2 a NGT výrobkov kategórie 2**

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

## **ODDIEL 1**

### **ZÁMERNÉ UVOĽNENIE NGT RASTLÍN KATEGÓRIE 2 NA AKÝKOL'VEK INÝ ÚČEL, AKO JE UMIESTNENIE NA TRH**

#### *Článok 13*

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

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

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

- c) technickú dokumentáciu s informáciami špecifikovanými v prílohe II, ktoré sú potrebné na vykonanie posúdenia environmentálnych rizík zámerného uvoľnenia NGT rastliny alebo kombinácie NGT rastlín:
- i) všeobecné informácie vrátane informácií o pracovníkoch a ich odbornej príprave;
  - ii) informácie týkajúce sa NGT rastliny (rastlín) kategórie 2;
  - iii) informácie týkajúce sa podmienok uvoľnenia a potenciálneho prijímajúceho životného prostredia;
  - iv) informácie o vzájomnom pôsobení medzi NGT rastlinou (rastlinami) kategórie 2 a životným prostredím;
  - v) plán monitorovania s cieľom zistiť účinky NGT rastliny (rastlín) kategórie 2 na ľudské zdravie alebo na životné prostredie;
  - vi) v relevantných prípadoch informácie o kontrole, nápravných metódach, spracovaní odpadu a o plánoch reakcie na núdzové situácie;
  - vii) identifikáciu častí oznámenia a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými oznamovateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 25 smernice 2001/18/ES;
  - viii) zhrnutie dokumentácie;

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

## **ODDIEL 2**

### **UMIESTNENIE NGT VÝROBKOV KATEGÓRIE 2, KTORÉ NIE SÚ URČENÉ NA POUŽITIE AKO POTRAVINA ALEBO KRMIVO, NA TRH**

#### *Článok 14*

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

1. Pokiaľ ide o umiestnenie NGT výrobkov kategórie 2 iných ako potraviny a krmivá na trh, oznámenie uvedené v článku 13 ods. 2 smernice 2001/18/ES bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dodatočné informácie, ktoré sa môžu vyžadovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, musí obsahovať:
  - a) meno/názov a adresu oznamovateľa a jeho zástupcu so sídlom v Únii (ak oznamovateľ nie je usadený v Únii);
  - b) opis a špecifikáciu NGT rastliny kategórie 2;

- c) rozsah pôsobnosti oznámenia:
  - i) pestovanie;
  - ii) iné použitia (ktoré sa uvedú v oznámení);
- d) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou, ako aj toho, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);
- e) posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade so zásadami a s [...] informáciami stanovenými v častiach 1 a 2 prílohy II a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. c);
- f) podmienky umiestnenia výrobku na trh vrátane špecifických podmienok používania a zaobchádzania;

- g) s odkazom na článok 15 ods. 4 smernice 2001/18/ES navrhovanú lehotu platnosti súhlasu, ktorá by nemala prevyšovať 10 rokov;
- h) [...] plán monitorovania environmentálnych účinkov v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES vrátane návrhu lehoty jeho platnosti; takáto lehota sa môže líšiť od navrhovanej časovej lehoty na súhlas. Odchylne od prvej vety sa plán monitorovania nevyžaduje, ak oznamovateľ riadne zdôvodní, že nie je potrebný na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia oznámeného v súlade s oddielom 1, zistení z posúdenia environmentálnych rizík, vlastností tejto NGT rastliny kategórie 2, charakteristík a rozsahu jej očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho prostredia, v súlade s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. d) a s usmernením uvedeným v článku 29 ods. 1; [...]

- i) návrh označenia, ktoré musí spĺňať požiadavky uvedené v bode A.8 prílohy IV k smernici 2001/18/ES, v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 a v článku 23 tohto nariadenia;
- j) navrhované obchodné názvy výrobkov a názvy NGT rastlín kategórie 2, ktoré sú v nich obsiahnuté, a návrh na jednoznačný identifikátor NGT rastliny kategórie 2 vytvorený v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004<sup>(41)</sup>. Po vydaní súhlasu sa poskytnú všetky nové obchodné názvy príslušnému orgánu členského štátu;
- k) opis toho, aké je plánované použitie výrobku. Rozdiely v použití alebo v nakladaní s výrobkom v porovnaní s podobnými geneticky nemodifikovanými výrobkami sa zvýraznia;
- l) metódy odberu vzoriek (vrátane odkazov na existujúce úradné alebo štandardizované metódy odberu vzoriek), detekcie, identifikácie a kvantifikácie NGT rastliny kategórie 2. [...]

Ak to oznamovateľ v súvislosti s identifikáciou a kvantifikáciou riadne odôvodní, spôsoby splnenia požiadaviek na účinnosť analytickej metódy sa adaptujú tak, ako sa stanovuje vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. e) a v usmernení uvedenom v článku 29 ods. 2;

---

<sup>41</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

- m) vzorky NGT rastliny kategórie 2 a jej kontrolné vzorky a informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať prístup k referenčnému materiálu;
  - n) v prípade potreby informácie, ktoré sa majú poskytnúť na účely dosiahnutia súladu s prílohou II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite;
  - o) identifikáciu častí oznámenia a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými oznamovateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 25 smernice 2001/18/ES a článkov 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002;
  - p) zhrnutie dokumentácie v štandardizovanej forme.
2. Oznamovateľ v tomto oznámení uvedie informácie o údajoch alebo výsledkoch z uvoľnení rovnakej NGT rastliny kategórie 2 alebo rovnakej kombinácie NGT rastlín kategórie 2, ktoré boli oznámené predtým alebo v súčasnosti a/alebo ktoré oznamovateľ uskutočnil buď v rámci Únie, alebo mimo nej.
3. Príslušný orgán členského štátu, ktorý vypracúva hodnotiacu správu uvedenú v článku 14 smernice 2001/18/ES, preskúma súlad oznámenia s odsekmi 1 a 2.

## Článok 15

### **Osobitné ustanovenia týkajúce sa monitorovania**

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

## Článok 15a

### **Osobitné ustanovenie o požiadavkách na analytické metódy**

1. Príslušný orgán členského štátu, ktorý vypracúva hodnotiacu správu, môže v náležitom prípade požiadať príslušné národné referenčné laboratóriá uvedené v nariadení (EÚ) 2017/625, aby mu odborne pomohli pri posudzovaní toho, či informácie, ktoré žiadateľ poskytol podľa článku 14 ods. 1 písm. l), odôvodňujú uplatnenie adaptovaných spôsobov splnenia požiadaviek na účinnosť analytickej metódy.
2. Národné referenčné laboratórium môže požiadať o odbornú pomoc referenčné laboratórium Európskej únie uvedené v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

## Článok 16

### Označovanie v súlade s článkom 23

Okrem informácií podľa článku 19 ods. 3 písm. e) smernice 2001/18/ES sa v písomnom súhlase špecifikuje označenie v súlade s článkom 23 tohto nariadenia.

## Článok 17

### Trvanie platnosti súhlasu [...] pri obnovení

1. Súhlas udelený podľa časti C smernice 2001/18/ES [...] pri prvom obnovení v súlade s článkom 17 smernice 2001/18/ES platí na neurčitý čas, pokiaľ sa v rozhodnutí uvedenom v článku 17 ods. 6 alebo 8 alebo v článku 18 ods. 2 nestanoví, že obnovenie na základe oprávnených dôvodov vychádzajúcich zo zistení posúdenia rizík vykonaného podľa tohto nariadenia a na základe skúseností s používaním, čo zahŕňa aj výsledky monitorovania, ak sa to stanovuje v súhlase, platí na určitý čas.
2. Posledná veta článku 17 ods. 6 a 8 smernice 2001/18/ES sa neuplatňuje.

**ODDIEL 3**  
**UMIESTNENIE NGT RASTLÍN KATEGÓRIE 2 URČENÝCH NA POUŽITIE**  
**V POTRAVINÁCH ALEBO KRMIVÁCH A NGT POTRAVÍN A KRMÍV KATEGÓRIE 2**  
**NA TRH**

*Článok 18*

**Rozsah pôsobnosti**

Tento oddiel sa vzťahuje na:

- a) NGT rastliny kategórie 2 určené na použitie v potravinách alebo krmivách;
- b) potraviny, ktoré obsahujú NGT rastliny kategórie 2, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené alebo ktoré obsahujú zložky, ktoré sú vyrobené z NGT rastlín kategórie 2 (ďalej len „NGT potraviny kategórie 2“);
- c) krmivá, ktoré obsahujú NGT rastliny kategórie 2, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené (ďalej len „NGT krmivá kategórie 2“).

## Článok 19

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

1. Odchylné od článku 5 ods. 3 písm. e) a od článku 17 ods. 3 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dodatočné informácie, ktoré sa môžu vyžadovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, sa k žiadosti o povolenie NGT rastliny kategórie 2 určenej na použitie v potravinách alebo krmivách alebo NGT potraviny alebo krmiva kategórie 2 priloží kópia štúdií vrátane vypracovaných nezávislých štúdií, ktoré boli predmetom odborného preskúmania (ak sú k dispozícii), a akékoľvek ďalšie dostupné materiály, ktoré preukazujú, že:
  - a) rastlina je NGT rastlinou, ako aj to, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);

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

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

[...] Ak to žiadateľ riadne odôvodní alebo ak k príslušnému záveru dospeje referenčné laboratórium Európskej únie uvedené v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 počas postupu uvedeného v článku 20 ods. 4, v súvislosti s identifikáciou a kvantifikáciou sa spôsoby splnenia požiadaviek na účinnosť analytickej metódy adaptujú tak, ako sa stanovuje vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. e) a v usmernení uvedenom v článku 29 ods. 2.

3. Odchylnne od článku 5 ods. 5 a článku 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v prípade NGT rastlín kategórie 2 alebo potravín alebo krmív, ktoré obsahujú NGT rastliny kategórie 2 alebo sa z nich skladajú, sa k žiadosti priloží aj:
- a) posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade so zásadami a s [...] informáciami stanovenými v častiach 1 a 2 prílohy II a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. c);
  - b) [...] plán monitorovania environmentálnych účinkov v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES vrátane návrhu dĺžky trvania jeho platnosti. Táto dĺžka trvania sa môže líšiť od navrhovanej dĺžky trvania platnosti povolenia. Odchylnne od prvej vety sa plán monitorovania nevyžaduje, ak žiadateľ riadne zdôvodní, že nie je potrebný na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia oznámeného v súlade s oddielom 1, zistení z posúdenia environmentálnych rizík, vlastností tejto NGT rastliny kategórie 2, charakteristík a rozsahu jej očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho prostredia, v súlade s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. d) a s usmernením uvedeným v článku 29 ods. 1. [...]

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

## Článok 20

### Osobitné ustanovenia týkajúce sa stanoviska úradu EFSA

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

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

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

3. Odchylne od článku 6 ods. 3 písm. d) a od článku 18 ods. 3 písm. d) nariadenia (ES) č. 1829/2003 úrad EFSA referenčnému laboratóriu Európskej únie uvedenému v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 postúpi údaje uvedené v článku 19 ods. 2 tohto nariadenia a v článku 5 ods. 3 písm. j) a v článku 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
4. Referenčné laboratórium Európskej únie otestuje a validuje metódu detekcie, identifikácie a kvantifikácie navrhnutú žiadateľom v súlade s článkom 19 ods. 2 alebo posúdi, či informácie, ktoré poskytol žiadateľ, odôvodňujú žiadosť o adaptované spôsoby splnenia požiadaviek na detekčné metódy v uvedenom odseku.

5. Odchylnne od článku 6 ods. 5 písm. f) a článku 18 ods. 5 písm. f) nariadenia (ES) č. 1829/2003 v prípade stanoviska v prospech udelenia povolenia pre potravinu alebo krmivo musí toto stanovisko zároveň obsahovať:
- a) metódu validovanú referenčným laboratóriom Európskej únie na detekciu vrátane odberu vzoriek, [...] identifikáciu a kvantifikáciu NGT rastliny kategórie 2 a v uplatniteľnom prípade na detekciu, [...] identifikáciu a kvantifikáciu NGT rastliny kategórie 2 v NGT potravine alebo krmive, ktoré sú z nej vyrobené, a odôvodnenie akejkol'vek adaptácie požiadaviek na účinnosť analytickej metódy v prípadoch uvedených v článku 19 ods. 2 druhom pododseku;
  - b) údaj o tom, kde možno získať prístup k vhodnému referenčnému materiálu.
6. Okrem údajov uvedených v článku 6 ods. 5 písm. d) a v článku 18 ods. 5 písm. d) nariadenia (ES) č. 1829/2003 musí stanovisko obsahovať aj návrh označenia v súlade s článkom 23 tohto nariadenia.

## Článok 21

### **Trvanie platnosti povolenia [...] pri obnovení**

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

**ODDIEL 4**  
**SPOLOČNÉ USTANOVENIA PRE NGT RASTLINY KATEGÓRIE 2 A NGT VÝROBKY**  
**KATEGÓRIE 2**

*Článok 22*

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

1. Stimuly podľa tohto článku sa vzťahujú na NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2, v prípade ktorých aspoň jedna zo zamýšľaných vlastností NGT rastliny kategórie 2 nadobudnutých genetickou modifikáciou sa nachádza v časti 1 prílohy III a ani jedna jej vlastnosť sa neuvádza v časti 2 uvedenej prílohy.
2. Na žiadosti o povolenie predložené v súlade s článkom 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19 sa vzťahujú tieto stimuly:
  - a) odchylné od článku 20 ods. 1 prvého pododseku tohto nariadenia úrad EFSA vydá svoje stanovisko k žiadosti do štyroch mesiacov od doručenia platnej žiadosti, pokiaľ komplexnosť výrobku nevyžaduje uplatnenie lehoty uvedenej v článku 20 ods. 1. Túto lehotu možno predĺžiť za podmienok uvedených v článku 20 ods. 1 druhom pododseku;

- b) ak je žiadateľom MSP, oslobodí sa od platby finančných príspevkov referenčnému laboratóriu Európskej únie a Európskej sieti laboratórií pre GMO uvedeným v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
3. Toto poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia na účely posúdenia rizík vykonaného v súlade s prílohou II sa popri článku 32a nariadenia (ES) č. 178/2002 poskytuje pred podaním oznámení predložených v súlade s článkom 13 smernice 2001/18/ES v spojení s článkom 14 a žiadostí o povolenie predložených v súlade s článkami 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19:
- a) zamestnanci úradu EFSA na žiadosť potenciálneho žiadateľa alebo oznamovateľa poskytujú poradenstvo týkajúce sa [...] hypotéz rizika, ktoré potenciálny žiadateľ alebo oznamovateľ identifikoval ako riziko, ktoré treba otestovať v posúdení rizík [...] poskytnutím informácií podľa častí 2 a 3 prílohy II[...];

b) poradenstvo uvedené v písmene a) sa nevzťahuje na koncepciu štúdií, ktoré sa majú zaoberať hypotézami rizík, a to okrem prípadu, keď sa poradenstvo týka usmerňovacích dokumentov vypracovaných úradom EFSA, ktoré sa venujú koncepcii štúdie. Odchyľne od prvej vety platí, že ak je potenciálnym žiadateľom alebo oznamovateľom MSP, môže úradu EFSA oznámiť, ako sa plánuje zaoberať [...] hypotézami rizika uvedenými v písmene a), ktoré identifikoval ako riziko, ktoré treba otestovať v posúdení rizík [...], vrátane koncepcie štúdií, ktoré plánuje vykonať v súlade s požiadavkami stanovenými v častiach 2 a 3 prílohy II. Úrad EFSA poskytne poradenstvo týkajúce sa oznámených informácií, a to aj o koncepcii štúdií.

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

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

- b) v prípade potenciálnych oznámení v súlade s článkom 13 smernice 2001/18/ES v spojení s článkom 14 a v prípade potenciálnych žiadostí v súlade s článkami 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19, pokiaľ ide o NGT rastlinu kategórie 2, ktorá sa má použiť na osivo alebo ako iný rastlinný množiteľský materiál, poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia poskytne úrad EFSA spoločne s príslušným orgánom členského štátu, ktorému sa má oznámenie alebo žiadosť predložiť, alebo v úzkej spolupráci s týmto príslušným orgánom;
- c) úrad EFSA zverejní zhrnutie poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia hneď, ako sa žiadosť alebo oznámenie posúdi ako platné. *Mutatis mutandis* sa uplatňuje článok 38 ods. 1a nariadenia (ES) č. 178/2002.
- d) potenciálni žiadatelia alebo oznamovatelia, ktorí preukážu, že sú MSP, môžu o poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia uvedené v odseku 3 písm. a) požiadať v inom čase.

5. Každá žiadosť o stimuly sa predkladá úradu EFSA v čase podania žiadosti o poradenstvo uvedené v odseku 3 alebo v čase podania žiadosti uvedenej v článkoch 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19 a priložia sa k nej tieto informácie:
- a) informácie nevyhnutné na preukázanie toho, že zamýšľaná vlastnosť či zamýšľané vlastnosti NGT rastliny kategórie 2 nadobudnuté genetickou modifikáciou spĺňajú podmienky uvedené v odseku 1;
  - b) v prípade potreby informácie potrebné na preukázanie toho, že (potenciálnym) žiadateľom alebo oznamovateľom je MSP;
  - c) na účely odseku 3 informácie týkajúce sa aspektov uvedených v časti 1 prílohy II, pokiaľ sa už môžu poskytnúť, a akékoľvek iné relevantné informácie.
6. Na informácie, ktoré sa podľa potreby predkladajú úradu EFSA podľa tohto článku, sa uplatňuje článok 25[...] smernice 2001/18/ES a článok 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
7. Úrad EFSA stanoví praktické opatrenia na vykonávanie odsekov 3 až 6 aj na overovanie toho, či NGT rastlina kategórie 2 spĺňa podmienky uvedené v odseku 1.

8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 26, ktorými sa menia zoznamy vlastností NGT rastlín stanovené v prílohe III s cieľom prispôbiť ich vedeckému a technologickému vývoju a pokroku [...] alebo novým dôkazom o vplyve týchto vlastností na udržateľnosť, a to za týchto podmienok:
- a) Komisia prihliada na monitorovanie vplyvov tohto nariadenia v súlade s článkom 30 ods. 3;
  - b) Komisia vykonáva a uverejňuje preskúmanie aktuálnej vedeckej literatúry týkajúcej sa vplyvu na environmentálnu, sociálnu a hospodársku udržateľnosť vlastnosti či vlastností, ktoré zamýšľa doplniť do zoznamu v prílohe III alebo z tohto zoznamu vypustiť;
  - c) v uplatniteľných prípadoch Komisia zohľadní výsledky monitorovania, ktoré sa uskutočnilo v súlade s článkom 14 písm. h) alebo s článkom 19 ods. 3 a ktoré sa týkalo NGT rastlín kategórie 2 s vlastnosťou či vlastnosťami nadobudnutými genetickou modifikáciou týchto rastlín.

### *Článok 23*

#### **Označovanie povolených NGT výrobkov kategórie 2**

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

### *Článok 24*

[...]

### *Článok 25*

[...]

## KAPITOLA IV

### ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 26

##### Vykonávanie delegovania právomoci

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

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 3 a v článku 22 ods. 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Týmto rozhodnutím nie je dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva<sup>(42)</sup>.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 3 a článku 22 ods. 8 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

---

<sup>42</sup> Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

## Článok 27

### Vykonávacie akty

Komisia prijíma vykonávacie akty, pokiaľ ide o:

- a) informácie požadované na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou;
- b) vypracovanie a podanie žiadostí o overenie, obsah správ o overení a obsah rozhodnutí uvedených v článkoch 6 a 7;
- c) metodiku posúdenia environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a posúdení bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2 a požiadavky na informácie na účely týchto posúdení v súlade so zásadami a s faktormi [...] stanovenými v prílohe II;
- d) uplatňovanie článkov 14 a 19 vrátane pravidiel, ktoré sa týkajú vypracovania a podania oznámenia alebo žiadosti;
- e) adaptované spôsoby splnenia požiadaviek na účinnosť analytických metód uvedené v článku 14 ods. 1 písm. 1) a v článku 19 ods. 2.

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

## Článok 28

### Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor zriadený článkom 58 nariadenia (ES) č. 178/2002.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

## Článok 29

### Usmernenie

1. Úrad EFSA vydá pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia podrobné usmernenie k vypracovaniu a podávaniu oznámení a žiadostí uvedených v kapitolách II a III a k vykonávaniu prílohy II ako pomoc pre oznamovateľov alebo žiadateľov.
2. Referenčné laboratórium Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá zriadené podľa článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 s pomocou Európskej siete laboratórií pre GMO vydajú pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia podrobné usmernenie k vykonávaniu článku 14 ods. 1 písm. l) a článku 19 ods. 2 ako pomoc pre oznamovateľov alebo žiadateľov.

## Článok 30

### Monitorovanie, podávanie správ a hodnotenie

1. Komisia najskôr tri roky po prijatí prvého rozhodnutia v súlade s článkom 6 ods. 8 alebo 10 alebo s článkom 7 ods. 6 alebo v súlade s kapitolou III oddielmi 2 alebo 3, podľa toho, čo nastane skôr, a potom každých päť rokov predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o vykonávaní tohto nariadenia.
2. Správa sa musí zaoberať aj akýmikoľvek etickými otázkami, ktoré sa vyskytli pri uplatňovaní tohto nariadenia.
3. Na účely podávania správ uvedeného v odseku 1 Komisia po porade s príslušnými orgánmi členských štátov v súlade so smernicou 2001/18/ES a s nariadením (ES) č. 1829/2003 najneskôr do [24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] vypracuje podrobný program monitorovania vplyvu tohto nariadenia založený na ukazovateľoch. Určia sa v ňom opatrenia, ktoré má prijať Komisia a členské štáty v súvislosti so zhromažďovaním a s analýzou údajov a iných dôkazov.

4. Najskôr dva roky po uverejnení prvej správy uvedenej v odseku 1 Komisia vykoná hodnotenie vykonávania tohto nariadenia a jeho vplyvu na zdravie ľudí a zvierat, životné prostredie, informovanosť spotrebiteľov, fungovanie vnútorného trhu, ekologickú poľnohospodársku výrobu a na hospodársku, environmentálnu a sociálnu udržateľnosť.
5. Komisia predloží správu o hlavných zisteniach hodnotenia uvedeného v odseku 4 Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

### Článok 30a

#### **Štúdia o vplyve patentovania**

Komisia uskutoční štúdiu na tému, aký vplyv môže mať patentovanie rastlín a súvisiace postupy udeľovania licencií a transparentnosti na inovácie v šľachtení rastlín, na prístup šľachtiteľov k rastlinnému genetickému materiálu a k technikám a na dostupnosť rastlinného množiteľského materiálu pre poľnohospodárov, ako aj na celkovú konkurencieschopnosť odvetvia šľachtenia rastlín v EÚ.

Komisia podá správu o svojich zisteniach najneskôr 31. decembra 2025 a vzhľadom na výsledky štúdie bude informovať o následných opatreniach alebo v prípade potreby predloží návrh.

### *Článok 31*

#### **Odkazy v iných právnych predpisoch Únie**

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

## Článok 32

### Administratívne preskúmanie

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

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

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

### Článok 33

#### Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/625

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

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

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

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

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

### Článok 34

#### Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa od [24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament*  
*predseda/predsedička*

*Za Radu*  
*predseda/predsedička*

## PRÍLOHA I

### **Kritériá rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami**

NGT rastlina sa považuje za rovnocennú s konvenčnými rastlinami, keď sa od prijímajúcej/rodičovskej rastliny líši najviac 20 genetickými modifikáciami na monoploidný genóm (typy modifikácií sú uvedené v bodoch 1 až 4) v rámci akejkoľvek sekvencie DNA vyznačujúcej sa sekvenčnou podobnosťou s cieľovým úsekom, ktorú možno predpovedať prostredníctvom bioinformatických nástrojov.

#### Kritériá špecifické pre používanie cielenej mutagenézy:

- (1) substitúcia alebo inzercia najviac 20 nukleotidov;
- (2) delécia ľubovoľného počtu nukleotidov;

#### Kritériá špecifické pre použitie cisgenézy:

- (3) pod podmienkou, že genetická modifikácia nepreruší endogénny gén alebo že výsledná kombinácia sekvencií DNA v prijímajúcej rastline sa už vyskytuje v druhu zo šľachtiteľského genofondu:

- (c) [...] inzercia [...] kontinuálnej sekvencie DNA nachádzajúcej sa v šľachtiteľskom genofonde;
  - (d) [...] substitúcia endogénnej sekvencie DNA [...] kontinuálnou sekvenciou DNA nachádzajúcou sa v šľachtiteľskom genofonde;
- (4) cielená inverzia sekvencie ľubovoľného počtu nukleotidov.[...]
- (5) [...]

## **PRÍLOHA II**

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

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

## Časť 1 – Všeobecné zásady a informácie

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

Typ a množstvo informácií potrebných na posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 stanovené v prílohe III k smernici 2001/18/ES a na posúdenie bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2 sa prispôsobia v závislosti od jednotlivého prípadu [...]. Medzi faktory, ktoré treba posúdiť, patria:

- a) charakteristiky NGT rastliny kategórie 2, najmä vložená vlastnosť či vlastnosti, funkcia modifikovanej alebo vloženej genómovej sekvencie alebo sekvencií a funkcia každého génu prerušeného vloženou [...] genómovou sekvenciou [...](vloženými genómovými sekvenciami);
- b) predchádzajúce skúsenosti s konzumáciou rovnakého rastlinného druhu alebo rastlinného druhu, ktorý sa vyznačuje podobnými vlastnosťami alebo v ktorom boli modifikované, vložené alebo prerušené podobné genómové sekvencie, [...] alebo s konzumáciou výrobkov z nich;
- c) predchádzajúce skúsenosti s pestovaním rovnakého rastlinného druhu alebo rastlinného druhu, ktorý sa vyznačuje podobnými vlastnosťami alebo v ktorom boli modifikované, vložené alebo prerušené podobné genómové sekvencie;

- d) rozsah a podmienky uvoľnenia;
- e) plánované podmienky použitia NGT rastliny kategórie 2;[...]
- f) možné prijímajúce životné prostredie.

Posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a posúdenie rizík NGT potravín a [...] krmív kategórie 2 obsahuje:

- a) formuláciu problému vrátane identifikácie nebezpečenstva a charakterizácie nebezpečenstva;
- b) charakterizáciu vystavenia [...]
- c) charakterizáciu rizika;[...]
- d) stratégie riadenia rizika podľa uplatniteľného prípadu;
- e) celkové hodnotenie rizika a závery.

Za každých okolností sa vyžadujú tieto informácie:

**a) identifikácia nebezpečenstva a charakterizácia nebezpečenstva**

- i) informácie týkajúce sa prijímajúcej rastliny, prípadne rodičovských rastlín;
- ii) molekulárna charakterizácia.

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

**b) charakterizácia vystavenia [...]**

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

### c) charakterizácia rizika

Žiadateľ pri charakterizácii rizika NGT rastlín a NGT potravín a krmív kategórie 2 vychádza z informácií vyplývajúcich z identifikácie nebezpečenstva, charakterizácie nebezpečenstva a posúdenia vystavenia. Pri každom potenciálne nepriaznivom účinku sa riziko charakterizuje ako kombinácia rozsahu nepriaznivého účinku a pravdepodobnosti výskytu uvedeného nepriaznivého účinku s cieľom poskytnúť kvantitatívny alebo semikvantitatívny odhad rizika. V prípade potreby sa pri každom identifikovanom riziku opíše miera neistoty, ktorá sa vtedy, ak je to možné, aj kvantitatívne vyjadrí.

[...]Informácie o identifikácii nebezpečenstva a charakterizácii nebezpečenstva uvedené v častiach 2 a 3 sa vyžadujú iba vtedy, [...] keď je potrebné zaoberať sa hypotézou rizika v prípade NGT rastliny kategórie 2 alebo NGT potraviny či krmiva kategórie 2 [...].

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

1. Analýza agronomických a fenotypových charakteristík a charakteristík zloženia

2. Stálosť a invazívnosť vrátane akejkoľvek selektívnej výhody a nevýhody
3. Možný prenos génov
4. Vzájomné pôsobenie NGT rastliny kategórie 2 a cieľových organizmov
5. Vzájomné pôsobenie NGT rastliny kategórie 2 a necieľových organizmov
6. Vplyvy špecifických techník pestovania, riadenia a zberu úrody
7. Účinky na biogeochemické procesy
8. Účinky na zdravie ľudí a zvierat

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

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

## PRÍLOHA III

### Vlastnosti uvedené v článku 22

#### Časť 1

Vlastnosti odôvodňujúce stimuly uvedené v článku 22:

- (1) zlepšený výnos vrátane stability výnosov a výnosu za podmienok s obmedzenými vstupmi;
- (2) tolerancia/odolnosť voči biotickému stresu vrátane chorôb rastlín spôsobených hád'atkami, hubami, baktériami, vírusmi, hmyzom a inými škodcami;
- (3) tolerancia/odolnosť voči abiotickému stresu vrátane adaptácie na podmienky zmeny klímy [...];
- (4) efektívnejšie využívanie prírodných zdrojov, ako je voda a živiny;  
4a. znížená potreba vonkajších vstupov, ako sú prípravky na ochranu rastlín a hnojivá;
- (5) charakteristiky, ktoré zvyšujú udržateľnosť uskladňovania, spracovania a distribúcie;
- (6) lepšie kvalitatívne alebo nutričné charakteristiky;
- (7) bioremediácia. [...]

#### Časť 2

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