

Brusel 21. dubna 2026
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2023/0226(COD)

17037/1/25
REV 1

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178
PARLNAT

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: Postoj Rady v prvním čtení k přijetí NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO
PARLAMENTU A RADY o rostlinách získaných některými novými
genomickými technikami a produktech z nich a o změně nařízení (EU)
2017/625
- přijatý Radou dne 21. dubna 2026

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2026/...

ze dne ...

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po předložení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,

v souladu s řádným legislativním postupem³,

¹ Úř. věst. C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

² Úř. věst. C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

³ Postoj Evropského parlamentu ze dne 24. dubna 2024 (Úř. věst. C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) a postoj Rady v prvním čtení ze dne 21. dubna 2026 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku). Postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Od roku 2001, kdy byla přijata směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁴ upravující režim záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí, vedl významný pokrok v biotechnologiích k vývoji nových genomických technik (NGT), především technik editace genomu, které umožňují provádět změny na cílených místech genomu organismů.

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) NGT jsou různorodou skupinou technik, které lze využít různými způsoby za účelem dosažení různých výsledků a produktů. Jejich výsledkem mohou být organismy s modifikacemi rovnocennými těm, které lze získat konvenčními metodami šlechtění, nebo organismy se složitějšími modifikacemi. Mezi NGT patří cílená mutageneze a cisgeneze včetně intrageneze, které zavádějí genetické modifikace bez transgeneze, tedy bez vložení genetického materiálu z nekřížitelných druhů. Cílená mutageneze a cisgeneze využívají s pouze genofond používaný v konvenčním šlechtění, známý též jako genofond šlechtitele, tedy veškeré genetické informace dostupné pro konvenční šlechtění, včetně informací ze vzdáleně příbuzných druhů rostlin, které lze s cílovými druhy křížit pomocí pokročilých konvenčních šlechtitelských technik s výjimkou technik genetické modifikace jiných než těch, které jsou uvedeny na seznamu v příloze I B směrnice 2001/18/ES. Přehled o stavu tohoto konvenčního šlechtění technik poskytl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém vědeckém stanovisku z roku 2012 k posouzení bezpečnosti rostlin vyvinutých za využití nukleáz se zinkovými prsty typu 3 a dalších cílených nukleáz s podobnou funkcí a mechanismus vědeckého poradenství skupiny Komise na vysoké úrovni ve své důvodové zprávě z roku 2017 nazvané „New techniques in agricultural biotechnology“ (Nové techniky v zemědělské biotechnologii).

- (3) Techniky cílené mutageneze vedou k jedné nebo více modifikacím sekvence DNA na cílených místech genomu určitého organismu. Techniky cisgeneze vedou k tomu, že se do genomu organismu vloží genetický materiál, který se již nachází v genofondu pro konvenční šlechtitelské účely. Genetický materiál může být do genomu začleněn jako souvislá (přesná) kopie (cisgeneze v úzkém slova smyslu) nebo jako přeuspořádaná kopie sekvencí, které se v genofondu pro konvenční šlechtitelské účely již nacházejí (intrageneze, která je rovněž považována za podskupinu cisgeneze v širším slova smyslu). Intragenní rostliny jsou výsledkem využití technik intrageneze, ale lze je získat i pomocí technik cisgeneze v úzkém slova smyslu. V posledně uvedeném případě nový vývoj v oblasti metod cílených modifikací genomu rovněž umožňuje vložení souvislých sekvencí DNA jiných než úplných genů (například promotorů nebo regulačních sekvencí) z genofondu pro konvenční šlechtitelské účely na konkrétní místa v genomu. Dojde-li k vložení těchto úseků do endogenního genu, čímž se tento gen přeruší, vede to u přijímající rostliny k vytvoření přeuspořádaného genu, a proto by i taková rostlina měla být považovaná za intragenní, s výjimkou konkrétních případů, kdy se výsledné sekvence DNA v přijímající rostlině již vyskytují u druhů z genofondu pro konvenční šlechtitelské účely.

- (4) Probíhá veřejný i soukromý výzkum s využitím NGT na širším okruhu plodin a znaků než jsou ty, které byly získány transgenezí povolenou v Unii nebo po celém světě. Patří sem rostliny se zvýšenou tolerancí nebo odolností vůči chorobám a škůdcům rostlin, rostliny se zvýšenou tolerancí nebo odolností vůči účinkům změny klimatu a environmentálním stresům, rostliny s lepším využitím živin a vody, rostliny s vyššími výnosy a vyšší odolností a rostliny s lepšími kvalitativními vlastnostmi. Tyto typy nových rostlin spolu s poměrně snadnou a rychlou použitelností NGT by mohly být přínosné pro zemědělce, spotřebitele i životní prostředí. NGT tak mají potenciál přispět k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti obsaženým v Zelené dohodě pro Evropu a ve strategii „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategii v oblasti biologické rozmanitosti, Strategii pro přizpůsobení se změně klimatu a strategii v oblasti bioekonomiky ke globálnímu potravinovému zabezpečení a ke strategické autonomii Unie.

- (5) Záměrné uvolňování do životního prostředí (dále jen „záměrné uvolňování“ organismů získaných pomocí NGT, včetně produktů, které takové organismy obsahují nebo z nich sestávají, jakož i uvádění potravin a krmiv vyrobených z těchto organismů na trh podléhá směrnici 2001/18/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁵ a v případě potravin a krmiv rovněž nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003⁶, zatímco uzavřené nakládání s rostlinnými buňkami podléhá směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES⁷ a přeshraniční pohyby těchto organismů do třetích zemí upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003⁸ (dále společně označované jen jako „právní předpisy Unie o GMO“).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) V rozsudku ve věci C-528/16⁹ Soudní dvůr rozhodl, že GMO získané novými technikami/metodami mutageneze, jež se objevily nebo byly většinou vyvinuty po přijetí směrnice 2001/18/ES, nelze považovat za vyloučené z oblasti působnosti uvedené směrnice.
- (7) Rada v rozhodnutí (EU) 2019/1904¹⁰ požádala Komisi, aby s ohledem na tento rozsudek předložila do 30. dubna 2021 studii, pokud jde o status nových genomických technik podle práva Unie, a případně návrh doprovázený posouzením dopadů s ohledem na výsledky studie.

⁹ Rozsudek Soudního dvora ze dne 25. července 2018, *Confédération paysanne a další v. Premier ministre a Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹⁰ Rozhodnutí Rady (EU) 2019/1904 ze dne 8. listopadu 2019, jímž se Komise žádá o předložení studie s ohledem na rozsudek Soudního dvora ve věci C-528/16, pokud jde o status nových genomických technik podle práva Unie, a s ohledem na výsledky studie případně o předložení návrhu (Úř. věst. L 293, 14.11.2019, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) Studie Komise z roku 2021 nazvaná „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“ (Studie o stavu nových genomických technik podle práva Unie a s ohledem na rozsudek Soudního dvora ve věci C-528/16) dospěla k závěru, že právní předpisy Unie o GMO nejsou vhodné pro účely regulace záměrného uvolňování rostlin získaných některými NGT a uvádění produktů z nich, včetně potravin a krmiv, na trh. Studie dospěla zejména k závěru, že požadavky týkající se postupu povolování a hodnocení rizik pro GMO podle právních předpisů Unie o GMO nejsou přizpůsobeny rozmanitosti možných organismů a produktů, které lze získat pomocí určitých NGT, konkrétně pomocí cílené mutagenese a cisgenese, včetně intragenese, a že tyto požadavky mohou být nepřiměřené nebo nevhodné. Studie ukázala, že toto platí zejména pro rostliny získané těmito technikami, a to vzhledem k množství vědeckých důkazů, které jsou již k dispozici, zejména o jejich bezpečnosti. Kromě toho je obtížné právní předpisy Unie o GMO u rostlin získaných cílenou mutagenesí a cisgenesí a produktů z těchto rostlin provádět a prosazovat. V některých případech nelze genetické modifikace zavedené těmito technikami analytickými metodami rozlišit od přirozených mutací nebo od genetických modifikací získaných konvenčními šlechtitelskými technikami, zatímco u genetických modifikací zavedených transgenesí je rozlišení zpravidla možné. Evropská síť laboratoří pro GMO (ENGL) s podporou referenční laboratoře Evropské unie pro geneticky modifikované potraviny a krmiva (RL EU pro GMFF) ve své zprávě z roku 2023 nazvané „Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis“ (Detekce potravinářských a krmných produktů z rostlin získaných cílenou mutagenesí a cisgenesí) zdůraznila, že analytickými metodami nelze rozlišit produkty, které mají totožné sekvence DNA, ať byly vyvinuty přirozeně, konvenčním šlechtěním nebo použitím určitých NGT. Právní předpisy Unie o GMO rovněž neprospívají vývoji inovativních a prospěšných produktů, které by mohly přispět k udržitelnosti, potravinovému zabezpečení a odolnosti zemědělsko-potravinářského řetězce.

- (9) Je proto nezbytné přijmout zvláštní právní rámec pro GMO získané cílenou mutagenezí a cisgenezí a produkty z nich, jsou-li záměrně uvolňovány nebo uváděny na trh.
- (10) Na základě současných vědeckých a technických poznatků, zejména pokud jde o bezpečnostní aspekty, by se toto nařízení mělo vztahovat pouze pro GMO, které jsou rostlinami, tedy organismy z taxonomických skupin Archaeplastida nebo Phaeophyceae, a nikoliv na mikroorganismy, houby a živočichy, u nichž jsou dostupné poznatky omezenější. Ze stejného důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat pouze na rostliny získané určitými NGT, a to cílenou mutagenezí a cisgenezí, včetně intrageneze (dále jen „NGT rostliny“), nikoli však jinými NGT. Takové rostliny nenesou genetický materiál z nekřížitelných druhů. Geneticky modifikované rostliny získané jinými NGT, které do organismu vnášejí genetický materiál z nekřížitelných druhů, tedy transgenezí, by měly nadále podléhat právním předpisům Unie o GMO a nikoliv tomuto nařízení, vzhledem k tomu, že tyto rostliny mohou nést specifická rizika spojená s transgenem. Kromě toho nic nenasvědčuje tomu, že by v současné době bylo třeba upravit stávající požadavky právních předpisů Unie o GMO, které se týkají GMO získaných transgenezí.

- (11) Právní rámec pro NGT rostliny a produkty z nich by měl sdílet cíle právních předpisů Unie o GMO za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a efektivního fungování vnitřního trhu s dotčenými rostlinami a produkty a zároveň řešit specifickou NGT rostlin. Nakládání s nimi by se mělo řídit přístupem, který je založený na předběžné opatrnosti a vědecky podložený. Tento právní rámec by měl umožnit vývoj NGT rostlin a produktů z nich, včetně potravin a krmiv, a jejich uvádění na trh, aby přispíval k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti obsaženým v Zelené dohodě pro Evropu a ve strategii „Od zemědělců ke spotřebitelům“, Strategii v oblasti biologické rozmanitosti, Strategii pro přizpůsobení se změně klimatu a strategii v oblasti bioekonomiky, a posiloval konkurenceschopnost zemědělsko-potravinářského odvětví Unie na unijní i světové úrovni. Sledováním těchto cílů přispěje toto nařízení k integrovanému a sjednocujícímu přístupu „jeden zdravotní“ (One Health).

- (12) Ve vztahu k právním předpisům Unie o GMO by toto nařízení mělo představovat *lex specialis*. Mělo by zavést zvláštní ustanovení pro NGT rostliny a produkty z nich. Pokud však toto nařízení nestanoví žádná zvláštní pravidla, měly by se na NGT rostliny a produkty z nich i nadále vztahovat požadavky právních předpisů Unie o GMO a pravidla týkající se GMO obsažená v odvětvových právních předpisech, například v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625¹¹, které upravuje úřední kontroly nebo v právních předpisech o některých produktech, jako je rozmnožovací materiál rostlin a reprodukční materiál lesních dřevin.
- (13) V souladu s právními předpisy Unie o GMO by toto nařízení mělo do oblasti své působnosti zahrnout NGT rostliny a produkty z nich, tedy potraviny a krmiva, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, a produkty jiné než potraviny a krmiva, které obsahují NGT rostliny nebo z nich sestávají (dále jen „NGT produkty“). Rozmnožovací materiál rostlin, včetně reprodukčního materiálu lesních dřevin, do oblasti působnosti tohoto nařízení spadá buď jako „rostlina“, je-li záměrně uvolňován, nebo jako „produkt“, je-li uváděn na trh, a to i za účelem pěstování.

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Potenciální rizika NGT rostlin jsou různá, od rizikových profilů podobných konvenčně vyšlechtěným rostlinám až po různé typy a stupně nebezpečí a rizik, které mohou být podobné rizikům u rostlin získaných transgenezí. Toto nařízení by proto mělo stanovit zvláštní pravidla pro úpravu požadavků týkajících se hodnocení rizik a řízení rizik v závislosti na možných rizicích, která představují NGT rostliny a NGT produkty, nebo na neexistenci těchto rizik.
- (15) Toto nařízení by mělo rozlišovat mezi dvěma kategoriemi NGT rostlin.
- (16) K NGT rostlinám, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčními šlechtitelskými technikami, (dále jen „NGT rostliny kategorie 1“) by se mělo přistupovat stejně jako k rostlinám, které se vyskytly přirozeně nebo byly vytvořeny konvenčními šlechtitelskými technikami, vzhledem k tomu, že jim jsou rovnocenné a jejich rizika jsou srovnatelná. Ve vztahu k NGT rostlinám kategorie 1 by se tedy toto nařízení mělo plně odchýlit od právních předpisů Unie o GMO a od ustanovení v jiných právních předpisech Unie, které se na GMO vztahují. Obdobně by se uvedené právní předpisy nebo ustanovení neměly vztahovat na produkty z NGT rostlin kategorie 1 (dále jen „NGT produkty kategorie 1“). Na všechny NGT rostliny kromě NGT rostlin kategorie 1 (dále jen „NGT rostliny kategorie 2“) a NGT produkty související s těmito rostlinami (dále jen „NGT produkty kategorie 2“), by se měly i nadále vztahovat požadavky právních předpisů Unie o GMO, protože se vyznačují složitějšími soubory modifikací genomu.

- (17) Aby byla zajištěna právní jistota, mělo by toto nařízení stanovit kritéria pro určení, zda je NGT rostlina rovnocenná přirozeně se vyskytujícím nebo konvenčně vyšlechtěným rostlinám (dále jen „kritéria ekvivalence“), a stanovit postup, kterým příslušné orgány ověřují splnění těchto kritérií a rozhodují o něm předtím, než jsou NGT rostliny nebo NGT produkty záměrně uvolněny nebo uvedeny na trh jako NGT rostliny či produkty kategorie 1. Kritéria ekvivalence by měla být naplněna v případě rostliny, která má být záměrně uvolněna nebo uvedena na trh jako NGT rostlina kategorie 1. Genetické modifikace, které byly do NGT rostliny dočasně zavedeny během jejího vývoje a následně odstraněny z rostliny, která je záměrně uvolněna nebo uvedena na trh, by neměly být z hlediska ověřování kritérií ekvivalence relevantní. Kritéria ekvivalence by měla být objektivní a měla by být založena na aktuálních vědeckých poznatcích. Měla by pokrývat typy a rozsah genetických modifikací pozorovatelných v přírodě nebo u rostlin získaných konvenčními šlechtitelskými technikami a měla by zahrnovat horní hranice pro velikost genetických modifikací, počet genetických modifikací na sekvenci kódující protein a celkový počet genetických modifikací na NGT rostlinu. Pokud jde o celkový počet genetických modifikací, kritéria ekvivalence by měla odrážet komplexnost rostlinných genomů. Horní hranice celkového počtu jednotlivých modifikací na rostlinu, aby mohla být kvalifikována jako NGT rostlina kategorie 1, by proto měla být úměrná počtu kopií genomu (dál jen „ploidie“) rostliny.

- (18) Současné vědecké poznatky naznačují, že cílená mutagenese a cisgeneze mohou vést ke genetickým modifikacím, které jsou podobné mutacím vyskytujícím se přirozeně nebo jsou výsledkem konvenčních šlechtitelských technik. Mezi tyto mutace patří substituce, inserce (včetně duplikací, translokací a inverzí) a delece nukleotidů v DNA. Vložení genetického materiálu z genofondu pro konvenční šlechtitelské účely je navíc možné prostřednictvím konvenčního šlechtění. Ve vědecké literatuře jsou rovněž uvedeny rozdíly ve velikosti jednotlivých genetických modifikací a v počtu genetických modifikací na jednu rostlinu, přičemž v případě počtu genetických modifikací se bere v úvahu rovněž ploidie dané rostliny. Na tomto základě by do kritérií ekvivalence měly být zahrnuty cílené substituce a inserce omezené velikosti, delece jakékoli velikosti, větší substituce a inserce souvislých sekvencí genetického materiálu z genofondu pro konvenční šlechtitelské účely, jakož i inverze a translokace souvislých endogenních sekvencí DNA. Nadto by uvedená kritéria měla obsahovat určité podmínky s cílem vyloučit intragenní rostliny, včetně rostlin produkujících chimérické proteiny, z NGT rostlin kategorie 1 s ohledem na posouzení úřadu, že ve srovnání s cisgenními v úzkém slova smyslu a konvenčně vyšlechtěnými rostlinami mohou být s intragenními rostlinami spojena nová nebezpečí, jak je vysvětleno ve vědeckém stanovisku EFSA z roku 2012 týkajícím se posouzení bezpečnosti rostlin vyvinutých prostřednictvím cisgeneze a intrageneze a v aktualizovaném vědeckém stanovisku EFSA z roku 2022 o rostlinách vyvinutých prostřednictvím cisgeneze a intrageneze. Za tímto účelem by kritéria pro rostliny získané cisgenozí měla vyloučit genetické modifikace, které mají za následek přerušení endogenních genů, nevedou-li ke kombinaci sekvencí DNA, která se vyskytuje v genofondu pro konvenční šlechtitelské účely, a lze je proto považovat za cisgenní v úzkém slova smyslu, a nikoli intragenní.

- (19) Rostliny tolerantní vůči herbicidům jsou vyšlechtěny tak, aby byly cíleně tolerantní vůči herbicidům a mohly být pěstovány v kombinaci s použitím těchto herbicidů. Pokud takové pěstování neprobíhá za vhodných podmínek, může vést ke vzniku plevelů rezistentních vůči těmto herbicidům nebo k nutnosti zvýšit množství aplikovaných herbicidů, a to bez ohledu na techniku šlechtění, s rizikem negativního dopadu na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí. Strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“ navíc navrhuje konkrétní cíle pro omezení používání pesticidů do roku 2030. Toto nařízení by mělo rovněž přispět k dosažení tohoto cíle. Vývoj a používání NGT rostlin, jejichž znaky, které mají být přeneseny genetickými modifikacemi, zahrnují toleranci vůči herbicidům, by proto měly být sledovány a vyhodnocovány a tyto rostliny by měly i nadále podléhat požadavkům na povolování, sledovatelnost a monitorování. NGT rostliny, jejichž znaky, které mají být přeneseny genetickými modifikacemi, zahrnují toleranci vůči herbicidům, by proto měly být vyloučeny z kategorie 1 a měla by se na ně vztahovat ustanovení pro NGT rostliny kategorie 2.
- (20) Znaky, které mají být přeneseny genetickými modifikacemi, podporující produkci známé insekticidní látky, by měly rovněž být považovány za znaky, která NGT rostliny vylučují z kategorie 1. Příslušné znaky jsou cíleny na usmrcování hmyzích škůdců, ale také mohou mít nepříznivé účinky na užitečný hmyz, jako jsou opylovači. Na rostliny, které jsou vyvinuty tak, aby tyto znaky zahrnovaly, by se proto měla vztahovat ustanovení o NGT rostlinách kategorie 2.

- (21) Vzhledem k tomu, že NGT rostliny kategorie 1 zahrnují rostliny, které jsou rovnocenné rostlinám vyskytujícím se přirozeně nebo získaným konvenčním šlechtěním a ke kterým by se mělo přistupovat stejně jako k uvedeným rostlinám, mělo by se odpovídajícím způsobem přistupovat i k jejich potomstvu získanému konvenčními šlechtitelskými technikami a toto potomstvo by mělo být zahrnuto mezi NGT rostliny kategorie 1. Na potomstvo získané pomocí konvenčních šlechtitelských technik uplatněných na NGT rostlinu kategorie 1, která obdržela prohlášení o tomto statusu, včetně výsledku křížení této NGT rostliny kategorie 1 s konvenčně vyšlechtěnou rostlinou nebo křížení dvou NGT rostlin kategorie 1 nebo jejich příslušných potomstev, by se proto měla i nadále vztahovat ustanovení o NGT rostlinách kategorie 1, aniž by bylo nutné absolvovat postup ověřování před jejich záměrným uvolněním nebo uvedením na trh. Naopak potomstvo vzniklé uplatněním cílené mutagenese nebo cisgenese na NGT rostlinu kategorie 1 by mělo podléhat postupu ověření splnění kritérií ekvivalence před tím, než je jako NGT rostlina kategorie 1 záměrně uvolněno nebo uvedeno na trh. Nejsou-li tato kritéria splněna, potomstvo by mělo být záměrně uvolňováno nebo uváděno na trh pouze jako NGT rostlina kategorie 2.
- (22) Vzhledem k tomu, že se na NGT rostliny a produkty kategorie 1 nemají vztahovat pravidla Unie týkající se GMO, a v zájmu právní jistoty pro hospodářské subjekty a transparentnosti by prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1 měla být získána před záměrným uvolněním těchto rostlin nebo produktů nebo před jejich uvedením na trh.

- (23) Prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1 by mělo být získáno před záměrným uvolněním každé NGT rostliny kategorie 1 pro jakýkoli jiný účel, než je uvedení na trh, například pro polní pokusy, které se mají uskutečnit na území Unie, protože kritéria jsou založena na údajích, které jsou k dispozici před polními pokusy a na těchto polních pokusech nezávisí. Pokud se na území Unie žádné polní pokusy provádět nemají, měly by hospodářské subjekty toto prohlášení získat předtím, než bude NGT produkt kategorie 1 uveden na trh.
- (24) Žadatelé o prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 by měli prokázat, že rostlina je NGT rostlinou kategorie 1. Za tímto účelem by měli provést studie a poskytnout jakýkoli jiný dostupný materiál, aby prokázali, že rostlina je NGT rostlinou a splňuje kritéria ekvivalence. Kromě toho by měl žadatel předložit prohlášení, že žádný ze znaků, které mají být genetickými modifikacemi přeneseny, neodpovídá znakům vylučujícím NGT rostliny ze statusu kategorie 1. Žadatelé by měli rovněž poskytnout vědecké důkazy dokládající vztah mezi zavedenými genetickými modifikacemi a znaky, které mají být přeneseny genetickými metodami, mimo jiné vycházející z příslušné vědecké literatury, informací týkajících se veškerých rostlin, které již byly vyvinuty nebo uvedeny na trh a které vykazují podobné genetické modifikace a znaky, a veškerých stávajících údajů shromážděných během šlechtitelského procesu nebo při uvolnění ve třetích zemích. Veškerý materiál použitý k poskytnutí důkazů by měl být aktuální a odrážet nejnovější fázi vývoje rostliny.

- (25) V zájmu právní jistoty pro hospodářské subjekty a s cílem zlepšit transparentnost šlechtitelských činností by žadatelé měli před záměrným uvolněním nebo uvedením na trh, předložit informace popisující, do jaké míry je rostlina, pro kterou bylo požádáno o ověření statusu NGT rostliny kategorie 1, předmětem jakékoli patentové ochrany. Žadatelé by měli jednat podle svého nejlepšího vědomí a poskytnout veškeré relevantní informace, které jsou jim známy. Zároveň by existence patentové ochrany neměla být určující pro způsobilost rostliny pro status NGT rostliny kategorie 1, který je založen výhradně na vědeckých kritériích ekvivalence a vyloučení některých znaků.
- (26) Měla by být zachována rovnováha mezi účinnou ochranou vynálezů a podporou výzkumu a vývoje na jedné straně a širokým přístupem k odrůdám, které slouží vývoji nových odrůd, na straně druhé. Zpřístupnění patentů na NGT rostliny kategorie 1 šlechtitelům za spravedlivých a přiměřených podmínek a poskytování informací o ochotě poskytovat licence by mělo přispívat k vývoji nových odrůd a dále podporovat vývoj NGT rostlin a produktů kategorie 1 a jejich uvádění na trh. Za tímto účelem by mělo být možné, aby majitel patentu bez ohledu na to, zda je žadatelem, potvrdil svou ochotu poskytovat licence ke svému patentu za spravedlivých a přiměřených podmínek, jako jsou podmínky uvedené na licenčních platformách. Tuto informaci by měl žadatel poskytnout dobrovolně v kontextu postupu ověřování NGT rostlin kategorie 1. Žadatel, který je majitelem patentu, by měl poskytnout informace objasňující záměr udělit či neudělit licenci a účastnit se či neúčastnit se dobrovolných licenčních platforem.

- (27) Skutečnost, že oznámení za účelem získání souhlasu podle směrnice 2001/18/ES nebo žádost o povolení podle nařízení (ES) č. 1829/2003 byly předloženy, nebrání tomu, aby pro tutéž rostlinu nebo produkt byla následně podána žádost s cílem obdržet prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 podle tohoto nařízení.
- (28) Jelikož podmínky pro to, aby NGT rostlina byla kvalifikována jako NGT rostlina kategorie 1, nesouvisejí s druhem činnosti, která vyžaduje záměrné uvolňování NGT rostliny kategorie 1, mělo by být prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 vystavené před jejím záměrným uvolňováním pro jakýkoli jiný účel, než je uvedení na trh na území Unie, platné i pro uvádění souvisejících NGT produktů kategorie 1 na trh. Vzhledem k vysoké míře nejistoty, která existuje ve fázi polních pokusů ohledně produktu, který se dostane na trh, a pravděpodobnému zapojení menších hospodářských subjektů do tohoto uvolňování by postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1 ve vztahu k žádostem podaným před polními pokusy měly provádět příslušné orgány členských států, protože to pro hospodářské subjekty bude představovat menší administrativní zátěž, přičemž rozhodnutí na úrovni Unie by mělo být přijato pouze v případě, že Komise nebo příslušné orgány jiných členských států vznesou odůvodněné námitky proti zprávě o ověření, pokud jde o splnění podmínek pro NGT rostliny kategorie 1. Pokud je žádost o ověření předložena před uvedením NGT produktů kategorie 1 na trh, měl by být postup proveden na úrovni Unie, aby se zajistila účinnost postupu ověřování a konzistentnost prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1.

- (29) Na Komisi, úřad a příslušné orgány členských států by se měly vztahovat odpovídající lhůty, které zajistí, aby byla prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1 vystavována v přiměřené lhůtě.
- (30) Rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostliny kategorie 1, by měla přidělit dané NGT rostlině identifikační číslo s cílem zajistit transparentnost a sledovatelnost těchto rostlin při jejich zařazení do databáze těchto rozhodnutí a pro účely označování rozmnožovacího materiálu rostlin z nich získaného.

- (31) Na NGT rostliny a produkty kategorie 1 by se měly nadále vztahovat příslušné regulační rámce, které platí pro konvenčně vyšlechtěné rostliny a produkty z nich. Stejně jako v případě konvenčních rostlin a produktů se na tyto NGT rostliny a produkty kategorie 1 budou vztahovat platné odvětvové právní předpisy o osivu a dalším rozmnožovacím materiálu rostlin, potravinách, krmivech a dalších produktech, jakož i horizontální rámce, například právní předpisy o ochraně přírody a odpovědnosti za ochranu životního prostředí. V tomto ohledu mohou být podle použitelných právních předpisů Unie přijata ochranná opatření nezbytná k ochraně zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, včetně mimořádných opatření týkajících se potravin a krmiv podle článků 53 a 54 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹², mimořádných opatření týkajících se rozmnožovacího materiálu rostlin odrůd druhů zemědělských rostlin podle čl. 16 odst. 2 a článku 18 směrnice Rady 2002/53/ES¹³ a odrůd druhů zeleniny podle čl. 16 odst. 2 a článku 18 směrnice Rady 2002/55/ES¹⁴ a dalších ochranných opatření v právních předpisech Unie upravujících uvádění výrobků, jako jsou léčivé přípravky, kosmetické přípravky a hnojiva, na trh. Nadto budou NGT potraviny kategorie 1 s výrazně změněným složením nebo strukturou, které ovlivňují výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek v potravině, považovány za nové potraviny, a budou tedy spadat do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283¹⁵ a budou v této souvislosti podrobeny hodnocení rizik.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Směrnice Rady 2002/53/ES ze dne 13. června 2002 o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Směrnice Rady 2002/55/ES ze dne 13. června 2002 o uvádění osiva zeleniny na trh (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Toto nařízení by nemělo bránit pokroku při dosahování cíle strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a Strategie v oblasti biologické rozmanitosti, jímž je do roku 2030 ekologicky obhospodařovat 25 % zemědělské půdy. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848¹⁶ zakazuje používání GMO a produktů získaných z GMO a za použití GMO v ekologické produkci. Uvedené nařízení pro své vlastní účely definuje GMO odkazem na směrnici 2001/18/ES, přičemž ze zákazu vylučuje GMO, které byly získány za použití technik genetické modifikace uvedených v příloze I B dané směrnice. V důsledku toho budou NGT rostliny kategorie 2 v ekologické produkci zakázány. Status NGT rostlin kategorie 1 pro účely ekologické produkce je však nutné vyjasnit. V současnosti je třeba se slučitelností používání NGT se zásadami ekologické produkce ještě podrobněji zabývat. Využívání NGT rostlin kategorie 1 by proto mělo být v ekologické produkci zakázáno, dokud nebude provedeno další podrobné posouzení.

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Až na výjimky stanovené v nařízení (EU) 2018/848 jsou řetězce ekologické produkce již odděleny od řetězců konvenční produkce, aby se v ekologické produkci zabránilo nezáměrné přítomnosti neschváleného konvenčního materiálu. Aby byla zátěž ekologických producentů přiměřená, neměla by při uplatnění stejných opatření předběžné opatrnosti, jaká již platí pro konvenční rostliny a produkty nepovolené v ekologické produkci, náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost NGT rostlin kategorie 1 a produktů z nich v ekologické produkci představovat nesoulad s nařízením (EU) 2018/848. Za určitých okolností může být navíc nezbytné, aby členské státy na svém území přijaly vhodná opatření s cílem zabránit nezáměrné přítomnosti NGT rostlin kategorie 1 v ekologickém zemědělství, zejména v oblastech se zvláštními zeměpisnými podmínkami, jako jsou některé středomořské ostrovní členské státy a ostrovní regiony, v souladu s čl. 29 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848.

- (34) Měla by být přijata opatření k zajištění transparentnosti, pokud jde o používání odrůd NGT rostlin kategorie 1, s cílem zajistit, aby produkční řetězce, které si přejí být i nadále bez NGT rostlin a NGT produktů, tak mohly učinit, a tím zachovat důvěru spotřebitelů. NGT rostliny, které získaly prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1, by měly být uvedeny ve veřejně dostupné databázi. Tato databáze by měla obsahovat také informace o technikách použitých k získání znaků. Z důvodu transparentnosti by informace o patentech a prohlášení o licencích poskytnutá žadatelem měly být rovněž zahrnuty do databáze a měly by být aktualizovány, aniž by Komise nesla jakoukoli odpovědnost za přesnost těchto informací, a s výhradou, že tyto informace se omezují pouze na to, čeho si byl žadatel vědom. Aby byla zajištěna sledovatelnost, transparentnost a možnost volby pro hospodářské subjekty, měl by být rozmnožovací materiál NGT rostlin kategorie 1 při výzkumu a šlechtění rostlin, prodeji osiva zemědělcům nebo jakémkoli jiném zpřístupnění rozmnožovacího materiálu rostlin třetím stranám takto označen.
- (35) Protože NGT rostliny a produkty kategorie 2 se mají i nadále řídit požadavky právních předpisů Unie o GMO, neboť na základě současných vědeckých a technických poznatků je třeba zhodnotit jejich rizika, mají se na ně i nadále vztahovat požadavky uvedených právních předpisů týkající se povolování, označování a sledovatelnosti. Možnost členských států omezit nebo zakázat pěstování GMO na svém území a přijmout vhodná opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO v jiných produktech se nadále vztahuje i na NGT rostliny kategorie 2, neboť zkušenosti ukázaly, že pěstování geneticky modifikovaných rostlin je problémem se silným vnitrostátním, regionálním a místním rozměrem, a to mimo jiné s ohledem na rozmanitost zemědělských systémů a přírodní a hospodářské podmínky, jako jsou podmínky týkající se ostrovů.

- (36) Měla by však být stanovena zvláštní pravidla s cílem přizpůsobit postupy a některá další pravidla stanovené ve směrnici 2001/18/ES a nařízení (ES) č. 1829/2003 odpovídající povaze NGT rostlin kategorie 2 a různým úrovním rizika, které by mohly představovat.
- (37) Mají-li být NGT rostliny a produkty kategorie 2 záměrně uvolněny nebo uvedeny na trh, měly by i nadále podléhat souhlasu nebo povolení a dalším ustanovením, včetně ustanovení o opatřeních nezbytných pro ochranu zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, jako jsou změny, pozastavení a zrušení povolení a mimořádná opatření, v souladu se směrnici 2001/18/ES nebo nařízením (ES) č. 1829/2003. Vzhledem k velké rozmanitosti NGT rostlin kategorie 2 se však množství informací potřebných pro hodnocení rizik bude případ od případu lišit. Úřad doporučil flexibilitu v požadavcích na data pro hodnocení rizik rostlin získaných pomocí cisgeneze a cílené mutageneze ve svých vědeckých stanoviscích „Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis“ (Použitelnost stanoviska EFSA k cíleným nukleázám typu 3 pro účely hodnocení bezpečnosti rostlin vyvinutých za použití cílených nukleáz typu 1 a 2 a mutageneze řízené oligonukleotidem) z roku 2020 a „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis“ (Aktualizované vědecké stanovisko k rostlinám vyvinutým prostřednictvím cisgeneze a intrageneze) z roku 2022. Na základě úřadem vydaného prohlášení „Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis“ (Prohlášení o kritériích pro hodnocení rizik rostlin vyprodukovaných cílenou mutagenezí, cisgenézí a intragenezí“) z roku 2022 by měly úvahy o dosavadním bezpečném používání, znalostí o působení na životní prostředí a funkci a struktuře modifikovaných či vložených sekvencí pomoci při určování typu a množství dat potřebných k hodnocení rizik těchto NGT rostlin kategorie 2. Je proto nezbytné stanovit pro hodnocení rizik těchto rostlin obecné zásady a požadavky na informace a zároveň zajistit flexibilitu a možnost přizpůsobit metodiky hodnocení rizik vědeckému a technickému pokroku.

- (38) Požadavky na obsah oznámení za účelem získání souhlasu s uvedením na trh produktů pro jiná použití než v potravinách a krmivech, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a na obsah žádostí o povolení pro uvedení na trh GMO pro použití v potravinách nebo krmivech a geneticky modifikovaných potravin a krmiv jsou stanoveny v různých právních předpisech Unie. Aby se zajistil soulad mezi oznámeními za účelem získání souhlasu a žádostmi o povolení pro NGT produkty kategorie 2, měl by být obsah těchto oznámení a žádostí stejný, s výjimkou těch, které se týkají hodnocení bezpečnosti potravin a krmiv, protože ty se týkají pouze NGT potravin a krmiv kategorie 2.
- (39) ENGL s podporou RL EU pro GMFF určila výzvy a omezení v oblasti analýzy, které jsou spojeny s identifikací a kvantifikací některých rostlin a produktů získaných cílenou mutagenezí a cisgenezí. Například pokud zavedené modifikace genetického materiálu nejsou pro danou NGT rostlinu specifické, neumožňují odlišit danou NGT rostlinu od konvenčních rostlin. V takových případech by měl oznamovatel nebo žadatel nadále zajistit uplatnění analytické metody, avšak v řádně odůvodněných situacích by mělo být možné upravit způsoby, jak splnit požadavky na výkonnost analytických metod. Mělo by být rovněž stanoveno, že RL EU pro GMFF za pomoci ENGL přijme pokyny pro žadatele týkající se minimálních požadavků na výkonnost analytických metod. Mělo by být také možné přizpůsobit způsoby provádění validace metody.

- (40) Směrnice 2001/18/ES vyžaduje plán monitorování účinků GMO na životní prostředí po jejich záměrném uvolnění nebo uvedení na trh, avšak umožňuje flexibilitu, pokud jde o návrh plánu s ohledem na hodnocení rizik pro životní prostředí, vlastnosti GMO, jeho očekávané použití a přijímající prostředí. S ohledem na zásadu předběžné opatrnosti by se tento požadavek na plán monitorování měl zpravidla uplatňovat na NGT rostliny kategorie 2. Genetické modifikace v NGT rostlinách kategorie 2 však mohou sahát od změn vyžadujících pouze omezené hodnocení rizik až po komplexní změny vyžadující důkladnější analýzu potenciálních rizik. Příslušný orgán by tudíž měl mít možnost nevyžadovat monitorování účinků NGT rostlin kategorie 2 na životní prostředí po uvedení na trh, pokud je to řádně odůvodněno na základě výsledků případného předchozího uvolnění NGT rostliny kategorie 2 v Unii, zjištění vyplývajících z hodnocení rizik pro životní prostředí, charakteristik NGT rostliny kategorie 2, charakteristik a rozsahu jejího předpokládaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí.
- (41) Mělo by být stanoveno, že úřad přijme pokyny, které oznamovateli nebo žadateli pomohou při přípravě a předkládání oznámení nebo žádosti, a to i pokud jde o plán monitorování účinků na životní prostředí.
- (42) Z důvodu proporcionality by při prvním obnovení měly být souhlas nebo povolení platné po neomezenou dobu, pokud nebude při tomto obnovení na základě hodnocení rizik a dostupných informací o dotčené NGT rostlině nebo produktu kategorie 2 rozhodnuto jinak, s výhradou nového posouzení, jakmile budou k dispozici nové informace.

- (43) Z důvodu právní jistoty a řádné správy by měla být lhůta pro vydání stanoviska úřadu k žádosti o povolení prodloužena pouze v případě, že jsou k posouzení žádosti nezbytné dodatečné informace, přičemž prodloužení by nemělo být delší než původně stanovená lhůta, není-li to odůvodněno povahou dat nebo výjimečnými okolnostmi.
- (44) Pro zvýšení transparentnosti a informovanosti spotřebitelů by hospodářské subjekty měly mít možnost doplnit označení NGT produktů kategorie 2 jako GMO o informace o znacích, které genetické modifikace přenáší, za předpokladu, že tato informace zahrne všechny tyto znaky. Aby se předešlo zavádějícím nebo matoucím údajům, měl by být návrh tohoto označení uveden v oznámení za účelem získání souhlasu nebo v žádosti o povolení a měl by být upřesněn v souhlasu nebo v rozhodnutí o povolení.
- (45) Žadatelům, potenciálním žadatelům a potenciálním oznamovatelům v případě NGT rostlin a produktů kategorie 2, jejichž znaky, které mají být přeneseny genetickými modifikacemi, mají potenciál přispět k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému, by měly být nabídnuty regulační pobídky, aby se vývoj NGT rostlin kategorie 2 na tyto znaky zaměřil. Kritéria pro spuštění těchto pobídek by se měla zaměřit na široké kategorie znaků s potenciálem přispět k udržitelnosti, například znaky spojené s tolerancí nebo odolností vůči biotickým a abiotickým stresům, lepšími nutričními vlastnostmi nebo zvýšeným výnosem a měla by vycházet z jejich přínosu pro udržitelné pěstování a využívání. Použitelnost těchto kritérií v celé Unii neumožňuje užší vymezení znaků, které by se zaměřilo na konkrétní problémy nebo řešilo místní a regionální specifika.

- (46) Pobídky by měly spočívat ve zrychleném postupu hodnocení rizik, pokud jde o žádosti vyřizované plně centralizovaným postupem, v případě NGT rostlin kategorie 2 pro potravinářské nebo krmivářské využití a NGT potravin a krmiv kategorie 2, a v rozšířeném poradenství před předložením žádosti, které by vývojářům pomohlo připravit dokumentaci pro účely hodnocení rizik pro životní prostředí a hodnocení bezpečnosti potravin a krmiv, aniž by byla dotčena obecná ustanovení o poradenství před předložením žádosti nebo oznámení, oznamování studií a konzultacích se třetími stranami podle článků 32a, 32b a 32c nařízení (ES) č. 178/2002. Předložení důkazů prokazujících soulad s regulačními požadavky v souvislosti s oznámením o souhlasu nebo žádostí o povolení by i nadále mělo zůstat povinností oznamovatele nebo žadatele.
- (47) Pokud je žadatelem, potenciálním žadatelem nebo potenciálním oznamovatelem malý nebo střední podnik, měly by být poskytnuty další pobídky s cílem podpořit přístup těchto podniků k regulačním postupům, napomoci diverzifikaci vývojářů NGT rostlin kategorie 2 a podnítit vývoj druhů plodin a znaků prostřednictvím NGT ze strany malých šlechtitelů. Tyto pobídky by měly mít podobu osvobození malých a středních podniků od poplatků za validaci detekčních metod a poskytnutí rozsáhlejšího poradenství před předložením žádosti nebo oznámení, které se bude týkat i návrhu studií, jež mají být provedeny za účelem hodnocení rizik.
- (48) Rostliny NGT kategorie 2 se znaky tolerance k herbicidům by neměly být způsobilé pro pobídky podle tohoto nařízení.

- (49) Aby bylo zajištěno účinné fungování vnitřního trhu, měly by NGT rostliny a NGT produkty využívat výhod volného pohybu zboží, a to za předpokladu, že splňují požadavky právních předpisů Unie.
- (50) Členské státy by měly být odpovědné za zajištění dodržování ustanovení tohoto nařízení. Měly by například zajistit, aby NGT rostliny před záměrným uvolněním nebo uvedením na trh v Unii, získaly prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1, pokud splňují všechny příslušné požadavky, nebo souhlas či povolení pro NGT rostliny kategorie 2 nebo pro NGT produkt kategorie 2. Pokud NGT rostliny a NGT produkty spadají do oblasti působnosti pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, měly by členské státy plánovat a provádět úřední kontroly a jiné úřední činnosti v souladu s uvedeným nařízením, a to i v případě dovozu. Při monitorování dopadu NGT rostlin na udržitelnost prováděném podle tohoto nařízení by Komise měla zohlednit příslušné údaje získané při provádění těchto úředních kontrol a jiných úředních činností.
- (51) Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví a životního prostředí a zároveň zachována konkurenceschopnost Unie, mělo by se toto nařízení vztahovat stejným způsobem na NGT rostliny a NGT produkty pocházející z Unie a na NGT rostliny a NGT produkty dovážené ze třetích zemí. Dovoz NGT rostlin a NGT produktů ze třetích zemí by proto neměl být zakázán, splňují-li požadavky stanovené v tomto nařízení.

- (52) Tímto nařízením není dotčeno uplatňování relevantních ustanovení právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů týkajících se přístupu veřejnosti k dokumentům.
- (53) Za účelem zohlednění rychlého vývoje vědeckých a technických poznatků v oblasti botaniky a šlechtění rostlin, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), pokud jde o přizpůsobení kritérií ekvivalence vědeckému a technickému pokroku týkajícího se typů a rozsahu genetických modifikací, které mohou nastat přirozeně nebo být výsledkem konvenčního šlechtění. Toto zmocnění by se mělo použít pouze v rozsahu odůvodněném dostupnými důkazy o tom, že po přijetí tohoto nařízení bylo dosaženo technického pokroku a pokroku v oblasti vědeckých poznatků.
- (54) Typy vyvíjených NGT rostlin a dopad určitých znaků na environmentální, sociální a ekonomickou udržitelnost se neustále vyvíjejí. Na Komisi by proto měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o přizpůsobení seznamů znaků, které by v NGT rostlinách kategorie 2 měly být podporovány nebo od nichž by se mělo odrazovat, vědeckému a technologickému pokroku nebo novým důkazům týkajícím se dopadu těchto znaků na udržitelnost.

- (55) Za účelem zachování vysoké úrovně transparentnosti, zohlednění vědeckého a technologického pokroku a zajištění přiměřenosti požadavků týkajících se žádostí o ověření by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o informace požadované k prokázání toho, že rostlina je NGT rostlinou, jakož i o vypracování a předkládání žádostí o ověření a obsahu informací o patentech, prohlášení o licencích, zpráv o ověření a rozhodnutí přijatých v rámci postupu ověřování.
- (56) Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů¹⁷. Zejména s cílem zajistit rovnocennou účast na přípravě aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají systematicky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se přípravou aktů v přenesené pravomoci zabývají. Je obzvláště důležité, aby konzultace probíhaly rovněž na základě relevantních zpráv, které může být Komise povinna zveřejnit před přijetím aktů v přenesené pravomoci.

¹⁷ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (57) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o rozhodnutí o prohlášení, zda NGT rostlina je NGT rostlinou kategorie 1, je-li tento ověřovací postup prováděn na úrovni Unie, oznámení a žádosti související s NGT rostlinami kategorie 2, pokud jde o požadavky na metodiku a informace pro hodnocení rizik pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 a hodnocení bezpečnosti u NGT potravin a krmiv kategorie 2 v souladu se zásadami a faktory stanovenými v tomto nařízení a pokud jde o upravené způsoby splnění požadavků na výkonnost analytických metod. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹⁸.
- (58) Ověření statusu NGT rostliny kategorie 1 je technické povahy a nezahrnuje žádné hodnocení rizik ani zohlednění řízení rizik, přičemž rozhodnutí o statusu je pouze deklaratorní. Je-li tedy postup veden na úrovni Unie, měl by být pro přijetí těchto prováděcích rozhodnutí použit poradní přístup s vědeckou a technickou podporou úřadu.

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Šlechtitelé by měli mít široké povědomí o různých programech, finančních mechanismech a politikách na podporu výzkumu a vývoje v oblasti NGT a měli by mít příležitost je využívat. Komise by proto měla zveřejňovat informace pro hospodářské subjekty o těchto příležitostech.
- (60) Komise by měla ve spolupráci s členskými státy dohlížet na vypracování kodexu chování na úrovni Unie s cílem podpořit transparentnost ohledně patentů na rostlinný biologický materiál, přístup šlechtitelů k tomuto materiálu a právní jistotu pro šlechtitele a zemědělce. Komise by měla usilovat o to, aby kodex chování zahrnoval závazky majitelů patentů poskytovat jasné a veřejně přístupné informace o patentech, udělovat licence na patenty za spravedlivých a přiměřených podmínek a usilovat o smírné řešení patentových sporů se šlechtiteli, kteří jsou malými a středními podniky, a se zemědělci v případě nezáměrného menšího výskytu patentovaného biologického materiálu na jejich polích. V posledně uvedeném případě by majitelé patentů mohli zvážit, že od vymáhání svých patentových práv upustí. Komise by měla rovněž usilovat o to, aby kodex chování zahrnoval závazky dobrovolných licenčních platform podporovat nákladově atraktivní účast malých a středních podniků, standardních licenčních smlouvy a spravedlivé mechanismy pro řešení sporů. Komise by měla monitorovat a hodnotit míru účasti na kodexu chování a jeho fungování, a zjistí-li při hodnocení stálý nebo prohlubující se nesoulad s ustanoveními, k nimž se kodex chování vztahuje, měla by přijmout vhodná opatření, včetně případného navržení legislativních opatření na ochranu řádného fungování odvětví, zejména přístupu primárních uživatelů, včetně zemědělců, k patentovanému biologickému materiálu NGT rostlin.

(61) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES¹⁹ stanoví zásady týkající se patentovatelnosti biologického materiálu včetně rostlin. Aby bylo možné přijmout opatření v případě nepříznivých dopadů patentování NGT rostlin, měla by Komise provést posouzení dopadu, který by toto patentování a související postupy udělování licencí a transparentnosti mohly mít na inovace v oblasti šlechtění rostlin, na přístup šlechtitelů k biologickému materiálu a technikám a na dostupnost rozmnožovacího materiálu rostlin pro zemědělce, jakož i na celkovou konkurenceschopnost odvětví šlechtění rostlin v Unii, zejména malých a středních šlechtitelů, a potenciální rizika tržní koncentrace. Ze stejného důvodu by Komise měla zřídit expertní skupinu pro dopad patentování NGT rostlin. Probíhající hodnocení nařízení Rady (ES) č. 2100/94²⁰ rovněž zvažuje spojitost patentů a práv k odrůdám rostlin, včetně všech ustanovení upravujících jejich styčné plochy, jako je článek 92 uvedeného nařízení. Je důležité zajistit, aby zemědělci a šlechtitelé měli přístup k technikám a materiálu na podporu rozmanitosti rozmnožovacího materiálu rostlin, jako je osivo, za dostupné ceny, a zároveň výrazně podporovat inovace v konvenčním i ekologickém šlechtění rostlin zachováním investičních pobídek. Za tímto účelem by Komise měla přijmout vhodná opatření, včetně případného návrhu legislativních opatření.

¹⁹ Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L 213, 30.7.1998, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Nařízení Rady (ES) č. 2100/94 ze dne 27. července 1994 o odrůdových právech Společenství (Úř. věst. L 227, 1.9.1994, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Zúčastněné strany vyjádřily obavy, že patenty týkající se NGT rostlin by mohly omezit přístup šlechtitelů k těmto rostlinám pro účely vývoje jiných odrůd rostlin. V tomto ohledu již čl. 27 písm. c) Dohody o Jednotném patentovém soudu²¹ stanoví, že práva vyplývající z patentu se nevztahují na používání biologického materiálu za účelem šlechtění, objevování a vývoje jiných odrůd rostlin. Je důležité, aby všechny členské státy tyto obavy řešily a zajistily právní jistotu pro šlechtitele rostlin tím, že přijmou vhodná opatření k provedení odpovídajícího omezení patentových práv ve svých vnitrostátních patentových předpisech, aby bylo zajištěno jejich jednotné uplatňování v celé Unii.
- (63) Podle směrnice 98/44/ES, jak je vykládána oznámením Komise o určitých člancích směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů²² a čl. 53 písm. b) Evropské patentové úmluvy, se patenty neudělují na rostliny výhradně získané v podstatě biologickým postupem. Aby bylo zajištěno, že se patenty na rostliny získané technickými metodami nevztahují na rostliny připravené v podstatě biologickými postupy se stejnými vlastnostmi, vyžaduje Evropský patentový úřad zahrnutí výhrady (disclaimer) do patentu. V případě rostliny získané technickými postupy se proto v té části patentového nároku, která přesně stanoví, co má být chráněno, musí uvést, že patent nezahrnuje rostliny získané v podstatě biologickými postupy.

²¹ Úř. věst. C 175, 20.6.2013, s. 1.

²² Úř. věst. C 411, 8.11.2016, s. 3.

- (64) Šlechtitelé mohou využívat pokyny k záležitostem týkajícím se duševního vlastnictví souvisejícího s rostlinami. Komise by proto měla tyto pokyny zveřejnit s cílem pomoci hospodářským subjektům, zejména šlechtitelům.
- (65) V souladu se směrnicí 98/44/ES je majitel patentu oprávněn zakázat využití patentovaného samoreprodukovatelného materiálu v situacích podobných těm, za nichž by mu bylo umožněno zakázat využití patentovaných, produktů neschopných samostatné reprodukce. Situace, kdy se nezáměrně nebo náhodně vyskytne patentovaný biologický materiál NGT rostlin při zemědělské činnosti zemědělců v důsledku přirozené seberekopie prostřednictvím cizosprášení, však nejsou srovnatelné se situacemi, které by mohly nastat u produktů neschopných samostatné reprodukce. To je jeden z relevantních faktorů při určování, zda byl v takových situacích porušen patent na NGT rostlinu. I pokud se však dospěje k závěru, že k porušení patentu došlo, stanoví směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES²³ rámec pro dodržování práv duševního vlastnictví a mimo jiné vyžaduje, aby opatření, řízení a nápravná opatření stanovená členskými státy byla přiměřená a uplatňovala se způsobem, který zabraňuje vzniku překážek legálního obchodu a poskytuje záruky proti jejich zneužití. Tento požadavek se použije při určování vhodných donucovacích opatření, řízení a nápravných opatření v takových situacích.

²³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Vzhledem k novosti NGT bude důležité pečlivě monitorovat vývoj a přítomnost NGT rostlin a NGT produktů z na trhu a vyhodnocovat případný související zamýšlený a nezamýšlený dopad na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí, včetně biologické rozmanitosti, a na environmentální, ekonomickou a sociální udržitelnost, jakož i dopad na ekologické zemědělství a na přijetí NGT produktů ze strany spotřebitelů. Na podporu tohoto monitorování byl v posouzení dopadů připojeném k návrhu tohoto nařízení určen široký soubor ukazatelů, které by Komise měla pravidelně přezkoumávat.
- (67) Komise by měla pravidelně shromažďovat informace, aby mohla posoudit výkonnost tohoto nařízení a měřit pokrok dosažený při zajišťování dostupnosti na vnitřním trhu NGT rostlin a NGT produktů, které mohou přispět k dosažení cílů v oblasti inovací a udržitelnosti stanovených v Zelené dohodě pro Evropu a ve strategii „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategii v oblasti biologické rozmanitosti, Strategii pro přizpůsobení se změně klimatu a strategii v oblasti bioekonomiky, jakož i za účelem získání podkladů pro hodnocení tohoto nařízení. První zpráva o provádění by měla být předložena v období od tří do sedmi let poté, co první NGT rostliny nebo NGT produkty projdou postupem ověřování, získají souhlas nebo budou povoleny, a to s cílem zajistit, aby po úplném zavedení tohoto nařízení byl k dispozici dostatek dat, a poté v pravidelných intervalech. Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení v období od dvou do tří let po zveřejnění první zprávy o provádění, aby se plně projevil dopad prvních produktů, které prošly ověřením nebo povolením.

- (68) Některé odkazy na ustanovení právních předpisů Unie o GMO v nařízení (EU) 2017/625 je třeba změnit tak, aby zahrnovaly zvláštní úpravu obsaženou v tomto nařízení vztahující se na NGT rostliny.
- (69) Jelikož cílů tohoto nařízení, a to zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a účinného fungování vnitřního trhu v souvislosti s NGT rostlinami a NGT produkty při současném posílení inovací, udržitelnosti a konkurenceschopnosti, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale může jich být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (70) Vzhledem k tomu, že uplatňování tohoto nařízení vyžaduje přijetí prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci, mělo by být odloženo, aby bylo možné tato opatření přijmout,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Obecná ustanovení

Článek 1

Předmět a cíle

Cílem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí v souladu se zásadou předběžné opatrnosti a účinné fungování vnitřního trhu v souvislosti s rostlinami získanými některými novými genomickými technikami, potravinami a krmivy, které tyto rostliny obsahují, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny a produkty jinými než potraviny a krmiva, které tyto rostliny obsahují nebo z nich sestávají a zároveň posílit inovace, udržitelnost a konkurenceschopnost.

Toto nařízení stanoví zvláštní pravidla pro záměrné uvolňování takových rostlin do životního prostředí za jiným účelem než pro jejich uvádění na trh a pro uvádění na trh takových potravin a krmiva dalších produktů.

Článek 2

Oblast působnosti

Toto nařízení se vztahuje na:

- a) NGT rostliny;

- b) potraviny, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, včetně potravin obsahujících složky získané z NGT rostlin;
- c) krmiva obsahující NGT rostliny, sestávající z nich nebo z nich vyrobená;
- d) produkty jiné než potraviny a krmiva, které obsahují NGT rostliny nebo z nich sestávají.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „organismem“ organismus ve smyslu čl. 2 bodu 1 směrnice 2001/18/ES;
- 2) „geneticky modifikovaným organismem“ nebo „GMO“ geneticky modifikovaný organismus ve smyslu čl. 2 bodu 2 směrnice 2001/18/ES, s výjimkou organismů získaných technikami genetické modifikace uvedenými v příloze I B směrnice 2001/18/ES;
- 3) „záměrným uvolněním“ záměrné uvolnění ve smyslu čl. 2 bodu 3 směrnice 2001/18/ES;
- 4) „uvedením na trh“ uvedení na trh ve smyslu čl. 2 bodu 4 směrnice 2001/18/ES;

- 5) „potravinami“ potraviny ve smyslu článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 6) „krmivem“ krmivo ve smyslu čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 7) „rostlinou“ rostlina ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031²⁴;
- 8) „rozmnožovacím materiálem rostlin“ rostliny schopné produkovat celé rostliny a určené k tomuto účelu;
- 9) „NGT rostlinou“ geneticky modifikovaná rostlina získaná cílenou mutagenezí nebo cisgenezí nebo jejich kombinací, která neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo genofond pro konvenční šlechtitelské účely, který mohl být dočasně vložen během vývoje této rostliny;
- 10) „cílenou mutagenezí“ techniky mutageneze vedoucí k jedné nebo více modifikacím sekvence DNA na cílených místech genomu určitého organismu;
- 11) „cisgenezí“ techniky genetické modifikace vedoucí k tomu, že se do genomu organismu vloží genetický materiál, který se již nachází v genofondu pro konvenční šlechtitelské účely;

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Úř. věst. L 317, 23.11.2016, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) „genofondem pro konvenční šlechtitelské účely“ celková genetická informace dostupná u jednoho druhu a jiných taxonomických druhů, s nimiž může být křížen, včetně použití pokročilých technik, jako je překonání aborce embryí (embryo rescue), indukovaná polyploidie (induced polyploidy) a křížení přes prostředníka (bridge crosses);
- 13) „NGT rostlinou kategorie 1“ NGT rostlina, která:
- a) splňuje kritéria ekvivalence s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I a mezi znaky, které mají být přeneseny genetickými modifikacemi, nezahrnuje žádný znak uvedený v příloze II nebo
 - b) je potomkem NGT rostliny uvedené v písmenu a), včetně potomstva získaného křížením těchto rostlin, a nedošlo u ní k žádným dalším modifikacím prostřednictvím cílené mutageneze, cisgeneze nebo jiných technik, na jejichž základě by se na ni vztahovala směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003;
- 14) „NGT rostlinou kategorie 2“ NGT rostlina jiná než NGT rostlina kategorie 1;
- 15) „NGT rostlinou pro potravinářské využití“ NGT rostlina, která může být využita jako potravina nebo jako výchozí materiál pro výrobu potravin;
- 16) „NGT rostlinou pro krmivářské využití“ NGT rostlina, která může být využita jako krmivo nebo jako výchozí materiál pro výrobu krmiva;
- 17) „vyrobeným z NGT rostlin“ zcela nebo zčásti získaný z NGT rostlin, který ale NGT rostliny neobsahuje ani z nich nesestává;

- 18) „NGT produktem“ potraviny a krmiva, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, a produkty jiné než potraviny a krmiva, které tyto rostliny obsahují nebo z nich sestávají;
- 19) „NGT produktem kategorie 1“ NGT produkt, pokud NGT rostlina, kterou obsahuje, z níž sestává nebo z níž je vyroben, je NGT rostlinou kategorie 1;
- 20) „NGT produktem kategorie 2“ NGT produkt, pokud NGT rostlina, kterou obsahuje, z níž sestává nebo z níž je vyroben, je NGT rostlinou kategorie 2;
- 21) „malým nebo středním podnikem“ malý nebo střední podnik ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES²⁵;
- 22) „chimérickým proteinem“ protein vytvořený spojením dvou nebo více genů nebo částí genů, jež původně kódovaly samostatné proteiny.

Článek 4

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

Aniž jsou dotčeny jiné požadavky právních předpisů Unie:

- a) NGT rostlina kategorie 1 může být záměrně uvolněna za jiným účelem, než je uvedení na trh, pouze v případě, že:
 - i) je NGT rostlinou kategorie 1 podle článku 3 bodu 13 písm. a) a obdržela rozhodnutí, kterým se tento status prohlašuje v souladu s článkem 6 nebo 7, nebo

²⁵ Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) je NGT rostlinou kategorie 1 podle čl. 3 bodu 13 písm. b) a je potomkem rostliny podle bodu i) tohoto písmene;
- b) NGT produkt kategorie 1 může být uveden na trh pouze tehdy, pokud daná rostlina splňuje alespoň jednu z podmínek uvedených v písmeni a) tohoto článku;
- c) NGT rostlina kategorie 2 může být záměrně uvolněna za jiným účelem, než je uvedení na trh, pouze pokud jí byl udělen souhlas v souladu s kapitolou III oddílem 1;
- d) NGT produkt kategorie 2 může být uveden na trh pouze pokud mu byl udělen souhlas nebo byl povolen v souladu s kapitolou III oddílem 2 nebo 3.

Kapitola II

NGT rostliny kategorie 1 a NGT produkty kategorie 1

Článek 5

Status NGT rostlin kategorie 1 a NGT produktů kategorie 1

1. Pravidla, která se v právních předpisech Unie vztahují na GMO, se nevztahují na NGT rostliny kategorie 1, které splňují podmínky stanovené v čl. 4 písm. a), ani na NGT produkty kategorie 1, které splňují podmínky stanovené v čl. 4 písm. b).

2. Pro účely nařízení (EU) 2018/848 se pravidla stanovená v čl. 5 písm. f) bodě iii) a článku 11 uvedeného nařízení, včetně čl. 11 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení, pokud jde o označování podle čl. 10 odst. 1 tohoto nařízení, vztahují na NGT rostliny kategorie 1 a na produkty vyrobené z těchto rostlin nebo těmito rostlinami. Náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost NGT rostlin kategorie 1, včetně rozmnožovacího materiálu rostlin, a produktů vyrobených z těchto rostlin nebo těmito rostlinami v ekologické produkci nebo v látkách a produktech pocházejících z konvenční produkce povolených v ekologické produkci v souladu s článkem 24 nařízení (EU) 2018/848 nebo v zemědělských složkách pro zpracované ekologické potraviny povolených v souladu s článkem 25 uvedeného nařízení však nepředstavuje nesoulad s uvedeným nařízením.
3. Komisi je v souladu s článkem 26 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými se mění kritéria ekvivalence NGT rostlin s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I, aby tato kritéria přizpůsobila vědeckému a technickému pokroku v rozsahu odůvodněném pokrokem v oblasti vědeckých poznatků, pokud jde o typy a rozsah genetických modifikací, které mohou nastat přirozeně nebo být výsledkem konvenčního šlechtění.

Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle tohoto odstavce Komise zveřejní zprávu, v níž zdůvodní, že na základě vědeckých důkazů kritéria ekvivalence stanovená v příloze I již neodrážejí, co může nastat přirozeně nebo být výsledkem konvenčního šlechtění.

Zpráva obsahuje přezkum aktuální vědecké literatury, pokud jde o typy a rozsah genetických modifikací, které mohou nastat přirozeně nebo být výsledkem konvenčního šlechtění. Ve zprávě musí být zdůvodněna skutečnost, že po zamýšlené změně přílohy I zůstanou NGT rostliny splňující kritéria ekvivalence, pokud jde o podobnost genetických modifikací a podobnost potenciálního rizika, rovnocenné rostlinám vyskytujícím se přirozeně nebo získaným konvenčním šlechtěním.

Při přípravě aktů v přenesené pravomoci podle tohoto odstavce Komise zohlední veškerá relevantní nová nebo aktualizovaná vědecká stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

Článek 6

Postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1

v případě žádostí předložených před záměrným uvolněním pro jiný účel než uvedení na trh

1. Za účelem získání prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 uvedeného v čl. 4 písm. a) bodu (i) tohoto nařízení před provedením záměrného uvolnění NGT rostliny pro jiný účel než uvedení na trh osoba, která hodlá záměrné uvolnění provést, předloží v souladu s odstavci 2, 3 a 4 tohoto článku a s aktem v přenesené pravomoci přijatým podle čl. 25 písm. b) tohoto nařízení příslušnému orgánu členského státu, na jehož území má k uvolnění dojít, určenému v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 2001/18/ES, žádost o ověření, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 3 bodu 13 písm. a) tohoto nařízení (dále jen „žádost o ověření“).
2. Pokud určitá osoba zamýšlí provést toto záměrné uvolnění podle odstavce 1 ve více než jednom členském státě současně, předloží žádost o ověření příslušnému orgánu jednoho z těchto členských států.
3. Žádost o ověření se předkládá v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny v souladu s článkem 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, obsahuje:
 - a) jméno a adresu žadatele;

- b) označení a specifikace NGT rostliny;
- c) popis znaků a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány;
- d) kopii studií, včetně relevantních informací o sekvenci DNA, a další dostupné materiály, které prokazují, že:
 - i) rostlina je NGT rostlinou, včetně informací o technikách použitých k jejímu získání a rovněž informace, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo genofond pro konvenční šlechtitelské účely, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v aktu v přenesené pravomoci přijatém v souladu s čl. 25 písm. a);
 - ii) NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I;
- e) v případech uvedených v odstavci 2 tohoto článku údaj o členských státech, ve kterých žadatel zamýšlí záměrné uvolnění provést;
- f) označení těch částí žádosti o ověření a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž žadatel požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, v souladu se článkem 11 tohoto nařízení.

4. Žádost o ověření obsahuje rovněž prohlášení, že žádný ze zamýšlených znaků, které mají být přeneseny genetickými modifikacemi, není uveden v příloze II. K prohlášení se přiloží vědecké důkazy, které jsou v době podání žádosti k dispozici, dokládající vztah mezi zavedenými genetickými modifikacemi a znaky, které mají být přeneseny genetickými modifikacemi.
5. Spolu s žádostí o ověření předloží žadatel podle svého nejlepšího vědomí informace o patentech nebo zveřejněných patentových přihláškách obsahujících jeden nebo více nároků na biologický materiál NGT rostliny, nebo oznámí, že takové patenty nebo zveřejněné patentové přihlášky neexistují.
6. Spolu s žádostí o ověření a informacemi o patentu uvedenými v odstavci 5 může žadatel předložit písemné prohlášení majitele patentu určeného podle odstavce 5, v němž potvrzuje, že majitel patentu je ochoten udělit licenci na předmět ochrany za spravedlivých a přiměřených podmínek ve všech členských státech, v nichž je tento majitel oprávněn takovou licenci udělit. Pokud je majitelem patentu žadatel, předloží písemné prohlášení, v němž objasní, zda:
 - a) je licenci na předmět ochrany za spravedlivých a přiměřených podmínek ochoten udělit ve všech členských státech, v nichž je oprávněn takovou licenci udělit, a
 - b) je nebo se hodlá stát členem relevantních a vhodných licenčních platforem.

7. Informace o patentu uvedené v odstavci 5 a prohlášení o licenci uvedená v odstavci 6 nepodléhají ověřování a mají pouze deklaratorní význam.
8. Příslušný orgán bez zbytečného odkladu potvrdí žadateli přijetí žádosti o ověření, informací o patentu uvedených v odstavci 5 a v příslušných případech prohlášení o licenci uvedených v odstavci 6, s uvedením data přijetí, a bez zbytečného odkladu je zpřístupní Komisi a ostatním členským státům.
9. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace nebo pokud chybí informace o patentu uvedené v odstavci 5 nebo, je-li žadatel majitelem patentu určeného podle odstavce 5, prohlášení o licenci uvedená v odstavci 6, příslušný orgán ji do 30 pracovních dnů ode dne jejího přijetí prohlásí za nepřijatelnou. Příslušný orgán bez zbytečného odkladu informuje žadatele, Komisi a ostatní členské státy o nepřijatelnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.
10. Pokud není žádost o ověření prohlášena za nepřijatelnou v souladu s odstavcem 9 tohoto článku, příslušný orgán ověří, zda NGT rostlina splňuje podmínky stanovené v čl. 3 bodu 13 písm. a), a do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti vypracuje zprávu o ověření. Příslušný orgán zprávu o ověření bez zbytečného odkladu zpřístupní Komisi a ostatním členským státům.

11. Komise a ostatní členské státy mohou ke zprávě o ověření vznést odůvodněné námitky, pokud jde o splnění podmínek stanovených v čl. 3 bodu 13 písm. a), do 20 dnů ode dne jejího obdržení.
12. Nevznese-li Komise nebo některý členský stát žádné odůvodněné námitky, přijme příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, do deseti pracovních dnů od uplynutí lhůty uvedené v odstavci 11 rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1. Rozhodnutí předá bez zbytečného odkladu žadateli, Komisi a ostatním členským státům.
13. Pokud Komise nebo členské státy ve lhůtě uvedené v odstavci 11 vynesou odůvodněné námitky, příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, tyto námitky bez zbytečného odkladu předá Komisi a ostatním členským státům.
14. V případech uvedených v odstavci 13 tohoto článku připraví Komise po konzultaci s úřadem do 45 pracovních dnů od uplynutí lhůty uvedené v odstavci 11 tohoto článku prováděcí rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1, přičemž obdržené odůvodněné námitky zohlední. Toto prováděcí rozhodnutí se přijímá postupem podle čl. 28 odst. 2.

15. Je-li úřad konzultován podle odstavce 14 tohoto článku, zveřejní žádost o ověření, relevantní podpůrné informace a veškeré doplňující informace poskytnuté žadatelem, odůvodněné námitky, jakož i své vyjádření vydané v rámci uvedené konzultace, s výjimkou informací, ve vztahu k nimž příslušný orgán členského státu povolil důvěrné zacházení v souladu s článkem 11.
16. Komise zveřejní shrnutí rozhodnutí uvedených v odstavcích 12 a 14 v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 7

Postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1 v případě žádostí předložených před uvedením NGT produktů na trh

1. Pokud ještě v souladu s článkem 6 nebylo učiněno prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 uvedené v čl. 4 písm. a) bodu (i), předloží osoba, která hodlá uvést NGT produkt na trh, úřadu za účelem získání takového prohlášení před uvedením NGT produktu na trh žádost o ověření v souladu s odstavci 2 a 3 tohoto článku a aktem v přenesené pravomoci přijatým podle čl. 25 písm. b).

2. Žádost o ověření se předkládá v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny, v souladu s článkem 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, obsahuje:
- a) jméno a adresu žadatele;
 - b) označení a specifikace NGT rostliny;
 - c) popis znaků a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány;
 - d) kopii studií, včetně relevantních informací o sekvenci DNA, a další dostupné materiály, které prokazují, že:
 - i) rostlina je NGT rostlinou, včetně informací o technikách použitých k jejímu získání a rovněž informace, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo genofond pro konvenční šlechtitelské účely, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v aktu v přenesené pravomoci přijatém v souladu s čl. 25 písm. a);
 - ii) NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I;

- e) označení těch částí žádosti o ověření a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž žadatel požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, v souladu se článkem 11 tohoto nařízení a článkem 39 nařízení (ES) č. 178/2002.
3. Žádost o ověření obsahuje rovněž prohlášení, že žádný ze znaků, které mají být přeneseny genetickými modifikacemi, není uveden v příloze II. K prohlášení se přiloží vědecké důkazy, které jsou v době podání žádosti k dispozici, dokládající vztah mezi zavedenými genetickými modifikacemi a znaky, které mají být přeneseny genetickými modifikacemi.
 4. Spolu s žádostí o ověření předloží žadatel podle svého nejlepšího vědomí informace o patentech nebo zveřejněných patentových přihláškách obsahujících jeden nebo více nároků na biologický materiál NGT rostliny, nebo oznámí, že takové patenty nebo zveřejněné patentové přihlášky neexistují.
 5. Spolu s žádostí o ověření a informacemi o patentu uvedenými v odstavci 4 může žadatel předložit písemné prohlášení majitele patentu určeného podle odstavce 4, v němž potvrzuje, že majitel patentu je ochoten udělit licenci na předmět ochrany za spravedlivých a přiměřených podmínek ve všech členských státech, v nichž je tento majitel oprávněn takovou licenci udělit. Pokud je majitelem patentu žadatel, předloží písemné prohlášení, v němž objasní, zda:
 - a) je licenci na předmět ochrany za spravedlivých a přiměřených podmínek ochoten udělit ve všech členských státech, v nichž je oprávněn takovou licenci udělit, a

- b) je nebo se hodlá stát členem relevantních a vhodných licenčních platforem.
6. Informace o patentu uvedené v odstavci 4 a prohlášení o licenci uvedená v odstavci 5 nepodléhají ověřování a mají pouze deklaratorní význam.
7. Úřad bez zbytečného odkladu potvrdí žadateli přijetí žádosti o ověření, informací o patentu uvedených v odstavci 4 tohoto článku a v příslušných případech prohlášení o licenci uvedených v odstavci 5 tohoto článku, s uvedením data přijetí, a bez zbytečného odkladu je zpřístupní Komisi a členským státům. Úřad zveřejní žádost o ověření, relevantní podpůrné informace a veškeré doplňující informace poskytnuté žadatelem v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 po vynechání všech informací označených za důvěrné v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a článkem 11 tohoto nařízení.
8. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace nebo pokud chybí informace o patentu uvedené v odstavci 4 nebo, je-li žadatel majitelem patentu určeného podle odstavce 4 prohlášení o licenci uvedená v odstavci 5, úřad ji do 30 pracovních dnů ode dne jejího přijetí prohlásí za nepřijatelnou. Úřad bez zbytečného odkladu informuje žadatele, Komisi a členské státy o nepřijatelnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.

9. Pokud není žádost o ověření prohlášena za nepřijatelnou podle odstavce 8 tohoto článku, vydá úřad vyjádření o tom, zda NGT rostlina splňuje podmínky stanovené v čl. 3 bodu 13 písm. a), a to do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Úřad toto vyjádření poskytne Komisi a členským státům. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své vyjádření zveřejní po vynechání veškerých informací označených za důvěrné v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a článkem 11 tohoto nařízení.
10. Komise do 30 pracovních dnů ode dne obdržení vyjádření úřadu připraví prováděcí rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1, přičemž zohlední vyjádření úřadu. Toto prováděcí rozhodnutí se přijímá postupem podle čl. 28 odst. 2.

Komise zveřejní shrnutí rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 8

Systém výměny informací mezi Komisí, úřadem a členskými státy

Komise zřídí a vede elektronický systém pro podávání žádostí o ověření, informací o patentech a prohlášení o licencích v souladu s články 6 a 7 a pro výměnu informací podle této kapitoly.

Článek 9

Databáze rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1

1. Komise zřídí a vede databázi, v níž jsou uvedena rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1, přijatá v souladu s čl. 6 odst. 12 a 14 a čl. 7 odst. 10.

Databáze obsahuje tyto informace:

- a) jméno a adresu žadatele;
- b) označení a specifikace NGT rostliny kategorie 1;
- c) souhrnný popis technik použitých k získání genetických modifikací;
- d) popis znaků a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány;
- e) identifikační číslo;
- f) je-li k dispozici, vyjádření úřadu podle čl. 6 odst. 15 a čl. 7 odst. 9;
- g) rozhodnutí uvedené v čl. 6 odst. 12 nebo 14 nebo v čl. 7 odst. 10, podle případu;

- h) informace o patentech uvedené v čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 4 a
- i) v příslušných případech prohlášení o licencích uvedená v čl. 6 odst. 6 a v čl. 7 odst. 5.

Databáze je veřejně dostupná online.

- 2. Dojde-li k jakékoli změně informací o patentech uvedených v odst. 1 písm. h) nebo prohlášení o licencích uvedených v odst. 1 písm. i), informuje žadatel podle svého nejlepšího vědomí o této změně bez zbytečného odkladu Komisi. Komise databázi odpovídajícím způsobem aktualizuje.

Článek 10

Označování rozmnožovacího materiálu NGT rostlin kategorie 1, včetně šlechtitelského materiálu, a transparentnost informací

- 1. Rozmnožovací materiál rostlin, včetně materiálu pro šlechtitelské a vědecké účely, který obsahuje NGT rostlinu kategorie 1 nebo z ní sestává a je za úplatu nebo bezplatně poskytován třetím stranám, musí být opatřen štítkem obsahujícím označení „NGT-1“, za nímž následuje identifikační číslo NGT rostliny, z níž byl získán.

2. Příslušné orgány doplní údaj o tom, že odrůda obsahuje NGT rostlinu kategorie 1 nebo z ní sestává, a identifikační číslo NGT rostliny kategorie 1, z níž byla získána, do katalogů odrůd uvedených ve směrnici Rady 68/193/EHS²⁶, směrnici 2002/53/ES, směrnici 2002/55/ES a směrnici Rady 2008/90/ES²⁷.
3. Příslušné orgány doplní údaj o tom, že základní materiál určený k produkci reprodukčního materiálu lesních dřevin kategorie „testovaný“ obsahuje NGT rostlinu kategorie 1 nebo z ní sestává, a identifikační číslo NGT rostliny kategorie 1, z níž byl získán, do národních seznamů uvedených ve směrnici Rady 1999/105/ES²⁸.
4. Údaj o tom, že rozmnožovací materiál rostlin obsahuje NGT rostlinu kategorie 1 nebo z ní sestává, a identifikační číslo NGT rostliny kategorie 1, z níž byl získán, se doplní do každé databáze a marketingové dokumentace, v nichž je rozmnožovací materiál rostlin nabízen

²⁶ Směrnice Rady 68/193/EHS ze dne 9. dubna 1968 o uvádění réвовého vegetativního množitelského materiálu na trh (Úř. věst. L 93, 17.4.1968, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Směrnice Rady 2008/90/ES ze dne 29. září 2008 o uvádění na trh rozmnožovacího materiálu ovocných rostlin a ovocných rostlin určených k produkci ovoce (Úř. věst. L 267, 8.10.2008, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Směrnice Rady 1999/105/ES ze dne 22. prosince 1999 o uvádění reprodukčního materiálu lesních dřevin na trh (Úř. věst. L 11, 15.1.2000, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Článek 11

Důvěrnost

1. Žadatel uvedený v člancích 6 a 7 může příslušnému orgánu členského státu nebo případně úřadu předložit žádost, aby se s některými informacemi předloženými podle této kapitoly zacházelo jako s důvěrnými. K žádosti o zachování důvěrnosti se v souladu s odstavci 3 a 6 tohoto článku připojí ověřitelné zdůvodnění.
2. Příslušný orgán členského státu nebo případně úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti podle odstavce 1.
3. Příslušný orgán členského státu nebo případně úřad mohou na základě ověřitelného zdůvodnění povolit důvěrné zacházení pouze ve vztahu k následujícím informacím, pokud žadatel prokáže, že by zveřejnění těchto informací mohlo značně poškodit jeho zájmy:
 - a) informace uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č. 178/2002;
 - b) informace o sekvenci DNA a
 - c) šlechtitelské metody a strategie.

4. Pokud příslušný orgán členského státu posoudí žádost o důvěrné zacházení, rozhodne po konzultaci s žadatelem, se kterými informacemi má být zacházeno jako s důvěrnými, a o svém rozhodnutí uvědomí žadatele. Pokud úřad posuzuje žádost o zachování důvěrnosti, použije postup stanovený v článku 39b nařízení (ES) č. 178/2002.
5. Komise, úřad a členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že důvěrné informace oznámené nebo vyměněné podle této kapitoly nebudou zveřejněny.
6. Příslušná ustanovení článků 39e a 41 nařízení (ES) č. 178/2002 se použijí obdobně.
7. Pokud žadatel žádost o ověření uvedenou v článku 6 nebo 7 stáhne, Komise, úřad a členské státy respektují důvěrnost informací přiznanou příslušným orgánem členského státu nebo úřadem v souladu s tímto článkem. Pokud ke stažení žádosti o ověření dojde dříve, než příslušný orgán členského státu nebo úřad o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti rozhodne, Komise, úřad a členské státy informace, pro něž byla požadována důvěrnost, nezveřejní.

Kapitola III

NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2

Článek 12

Status NGT rostlin kategorie 2 a NGT produktů kategorie 2

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

ODDÍL 1

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

Článek 13

Oznámení podle článku 6 směrnice 2001/18/ES

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

- a) jméno a adresu oznamovatele;

- b) kopii studií, včetně relevantních informací o sekvenci DNA, a veškeré další dostupné materiály, které prokazují, že rostlina je NGT rostlinou, včetně informací o technikách použitých k jejímu získání a rovněž informací, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo genofond pro konvenční šlechtitelské účely, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v aktu v přenesené pravomoci přijatém v souladu se čl. 25 písm. a);
- c) technickou dokumentaci s informacemi uvedenými v příloze III, které jsou nezbytné pro provedení hodnocení rizik pro životní prostředí v souvislosti se záměrným uvolněním NGT rostliny nebo kombinace NGT rostlin, zahrnující:
- i) všeobecné informace, včetně informací o pracovnících a jejich školení;
 - ii) informace týkající se každé NGT rostliny;
 - iii) informace o podmínkách uvolnění a o možném přijímajícím prostředí;
 - iv) informace o interakcích mezi každou NGT rostlinou a prostředím;
 - v) plán monitorování za účelem zjištění účinků každé NGT rostliny na lidské zdraví nebo životní prostředí;

- vi) v příslušných případech informace o kontrolách, nápravných metodách, nakládání s odpady a plánech pro řešení mimořádných situací;
 - vii) označení částí oznámení a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž oznamovatel požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, v souladu s článkem 25 směrnice 2001/18/ES;
 - viii) shrnutí obsahu dokumentace;
- d) hodnocení rizik pro životní prostředí provedené v souladu se zásadami a informacemi stanovenými v částech 1 a 2 přílohy III a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 prvním pododstavcem písm. a).

ODDÍL 2

UVÁDĚNÍ NGT PRODUKTŮ KATEGORIE 2 NA TRH PRO JINÁ POUŽITÍ NEŽ V POTRAVINÁCH A KRMIVECH

Článek 14

Oznámení podle článku 13 směrnice 2001/18/ES

1. Pokud jde o uvádění na trh NGT produktů kategorie 2 pro jiná použití než v potravinách a krmivech, oznámení uvedené v čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/18/ES, aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, obsahuje:
 - a) jméno a adresu oznamovatele, a pokud oznamovatel není usazen v Unii, jeho zástupce usazeného v Unii;
 - b) označení a specifikace dotčené NGT rostliny kategorie 2;
 - c) oblast působnosti oznámení:
 - i) pěstování nebo
 - ii) jiná použití, která je nutno v oznámení upřesnit;

- d) kopii studií, včetně relevantních informací o sekvenci DNA, a veškeré další dostupné materiály, které prokazují, že dotčená rostlina je NGT rostlinou, včetně informací o technikách použitých k jejímu získání a rovněž informace, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo genofond pro konvenční šlechtitelské účely, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v aktu v přenesené pravomoci přijatém v souladu s čl. 25 písm. a);
- e) hodnocení rizik pro životní prostředí provedené v souladu se zásadami a informacemi stanovenými v částech 1 a 2 přílohy III a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 prvním pododstavcem písm. a);
- f) podmínky pro uvedení produktu na trh, včetně specifických podmínek použití a nakládání s produktem;
- g) s odkazem na čl. 15 odst. 4 směrnice 2001/18/ES navrhovanou dobu platnosti souhlasu, která nesmí být delší než deset let;

- h) plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, včetně návrhu týkajícího se doby trvání monitorování, která se může lišit od navržené doby platnosti souhlasu; plán monitorování se však nevyžaduje, pokud oznamovatel řádně odůvodní, že není nutný, a to na základě výsledků jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s oddílem 1, zjištění vyplývajících z hodnocení rizik pro životní prostředí, charakteristik dotčené NGT rostliny kategorie 2, charakteristik a rozsahu jejího očekávaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí v souladu s prováděcím aktem přijatým podle čl. 27 prvního pododstavce písm. b) tohoto nařízení a pokyny uvedenými v čl. 29 odst. 1 tohoto nařízení;
- i) návrh označení, které musí splňovat požadavky stanovené v bodě A.8 přílohy IV směrnice 2001/18/ES, čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 a článku 24 tohoto nařízení;
- j) navrhovaný obchodní název produktu a název NGT rostliny kategorie 2 v ní obsaženého a návrh jednoznačného identifikačního kódu pro NGT rostlinu kategorie 2, vytvořeného v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004²⁹; po udělení souhlasu musí být jakékoli nové obchodní názvy poskytnuty příslušnému orgánu;

²⁹ Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) popis zamýšleného využití produktu; zdůrazní se rozdíly ve využití tohoto produktu nebo nakládání s ním ve srovnání s obdobnými produkty, které neobsahují geneticky modifikované organismy ani z nich nesestávají;
- l) metody vzorkování, včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování, detekce, identifikace a kvantifikace dotčené NGT rostliny kategorie 2; pokud oznamovatel řádně zdůvodní, že není možné poskytnout analytickou metodu pro identifikaci a kvantifikaci, způsoby splnění požadavků na výkonnost analytických metod se upraví na základě prováděcího aktu přijatého v souladu s čl. 27 prvním pododstavcem písm. c) a pokynů uvedených v čl. 29 odst. 2;
- m) vzorky dotčené NGT rostliny kategorie 2, kontrolní vzorky a informace o místě, kde je dostupný referenční materiál;
- n) v příslušných případech informace, které se poskytují za účelem dosažení souladu s přílohou II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti³⁰;
- o) označení částí oznámení a veškerých dalších doplňujících informací, u nichž oznamovatel požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, v souladu s článkem 25 směrnice 2001/18/ES;
- p) shrnutí dokumentace ve standardizované podobě.

³⁰ Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. Oznamovatel musí v oznámení uvést informaci o údajích či výsledcích týkajících se záměrného uvolnění téže NGT rostliny kategorie 2 nebo téže kombinace NGT rostlin kategorie 2, které oznámil již dříve nebo které současně oznamuje či provádí, ať už v Unii či mimo ni.
3. Příslušný orgán členského státu, který připravuje hodnotící zprávu uvedenou v článku 14 směrnice 2001/18/ES, oznámení přezkoumá z hlediska souladu s odstavci 1 a 2 tohoto článku.

Článek 15

Zvláštní ustanovení o monitorování

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

Článek 16

Zvláštní ustanovení o požadavcích na výkonnost analytických metod

Příslušný orgán členského státu, který připravuje hodnotící zprávu uvedenou v článku 14 směrnice 2001/18/ES, může případně požádat příslušné národní referenční laboratoře uvedené v článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 nebo v článku 100 nařízení (EU) 2017/625 o odbornou pomoc s cílem posoudit, zda informace poskytnuté oznamovatelem podle čl. 14 odst. 1 písm. l) tohoto nařízení odůvodňují, aby byly ke splnění požadavků na výkonnost analytických metod použity upravené způsoby.

Článek 17

Označování v souladu s článkem 24

Kromě označení uvedeného v čl. 19 odst. 3 písm. e) směrnice 2001/18/ES se v písemném souhlasu uvede označení v souladu s článkem 24 tohoto nařízení.

Článek 18

Doba platnosti souhlasu při jeho obnovení

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

ODDÍL 3

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

Článek 19

Oblast působnosti

Tento oddíl se vztahuje na:

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

- b) potraviny, které obsahují NGT rostliny kategorie 2, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, včetně potravin obsahujících složky získané z NGT rostlin kategorie 2 (dále jen „NGT potraviny kategorie 2“);
- c) krmiva, která obsahují NGT rostliny kategorie 2, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobená (dále jen „NGT krmiva kategorie 2“).

Článek 20

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

1. Odchylně od čl. 5 odst. 3 písm. e) a čl. 17 odst. 3 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003 a aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, se k žádosti o povolení NGT rostliny kategorie 2 pro potravinářské nebo krmivářské využití nebo NGT potraviny nebo krmiva kategorie 2 připojí kopie provedených studií, včetně relevantních informací o sekvenci DNA, nezávislých recenzovaných studií, pokud jsou k dispozici, a veškeré další dostupné materiály, které prokazují, že:
 - a) rostlina je NGT rostlinou, včetně informací o technikách použitých k jejímu získání a rovněž informace, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo genofond pro konvenční šlechtitelské účely, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v aktu v přenesené pravomoci přijatém v souladu s čl. 25 písm. a);

- b) potravina nebo krmivo splňuje kritéria uvedená v čl. 4 odst. 1 nebo čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě hodnocení bezpečnosti dané potraviny nebo krmiva provedeného v souladu se zásadami a informacemi stanovenými v částech 1 a 3 přílohy III tohoto nařízení a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. a) tohoto nařízení.
2. Odchylně od čl. 5 odst. 3 písm. i) a čl. 17 odst. 3 písm. i) nařízení (ES) č. 1829/2003 musí být k žádosti o povolení připojeny metody vzorkování, včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování, detekce, identifikace a kvantifikace NGT rostliny kategorie 2, a v příslušných případech detekce, identifikace a kvantifikace NGT rostliny kategorie 2 v NGT potravinách nebo krmivech.

Pokud žadatel předloží řádné zdůvodnění nebo pokud referenční laboratoř Evropské unie (RL EU) zřízená čl. 32 prvním pododstavcem nařízení (ES) č. 1829/2003 během postupu uvedeného v čl. 21 odst. 4 tohoto nařízení dospěje k závěru, že není možné poskytnout analytickou metodu pro identifikaci a kvantifikaci, upraví se způsoby splnění požadavků na výkonnost analytických metod na základě prováděcího aktu přijatého v souladu s čl. 27 písm. c) tohoto nařízení a podle pokynů uvedených v čl. 29 odst. 2 tohoto nařízení.

3. Odchylně od čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 se v případě NGT rostlin kategorie 2 pro potravinářské nebo krmivářské využití nebo potravin či krmiv, které obsahují NGT rostliny kategorie 2 nebo z nich sestávají, připojí k žádosti o povolení:
- a) hodnocení rizik pro životní prostředí provedené v souladu se zásadami a informacemi stanovenými v částech 1 a 2 přílohy III tohoto nařízení a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 prvním pododstavcem písm. a) tohoto nařízení;
 - b) plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, včetně návrhu týkajícího se doby trvání monitorování, která se může lišit od doby platnosti povolení.

Plán monitorování uvedený v prvním pododstavci písm. b) tohoto odstavce se nevyžaduje, pokud žadatel řádně odůvodní, že není nutný, a to na základě výsledků jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s oddílem 1, zjištění vyplývajících z hodnocení rizik pro životní prostředí, charakteristik NGT rostliny kategorie 2, charakteristik a rozsahu jejího očekávaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí v souladu s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 prvním pododstavcem písm. b) tohoto nařízení a pokyny uvedenými v čl. 29 odst. 1 tohoto nařízení.

4. Žádost o povolení musí rovněž obsahovat návrh označení v souladu s článkem 24.

Článek 21

Zvláštní ustanovení týkající se stanoviska úřadu

1. Odchylně od čl. 6 odst. 1 a 2 a čl. 18 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 vydá úřad stanovisko k žádosti o povolení uvedené v článku 20 tohoto nařízení do šesti měsíců ode dne obdržení platné žádosti.

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

2. Kromě úkolů uvedených v čl. 6 odst. 3 a čl. 18 odst. 3 nařízení (ES) č. 1829/2003 úřad ověří, zda jsou všechny údaje a dokumenty předložené žadatelem v souladu s článkem 20 tohoto nařízení.

3. Odchylně od čl. 6 odst. 3 písm. d) a čl. 18 odst. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 1829/2003 předá úřad RL EU údaje uvedené v čl. 20 odst. 2 tohoto nařízení a v čl. 5 odst. 3 písm. j) a čl. 17 odst. 3 písm. j) nařízení (ES) č. 1829/2003.
4. RL EU otestuje a validuje metodu detekce, identifikace a kvantifikace navrženou žadatelem v souladu s čl. 20 odst. 2. Pokud žadatel odůvodní použití upravených způsobů splnění požadavků na výkonnost analytických metod, provede RL EU posouzení, zda je tvrzená neproveditelnost opodstatněná. Toto posouzení se zveřejní.
5. Odchylně od čl. 6 odst. 5 písm. f) a čl. 18 odst. 5 písm. f) nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahuje stanovisko k povolení, pokud je kladné, rovněž:
 - a) metodu validovanou RL EU pro detekci, včetně vzorkování, a v příslušných případech identifikaci a kvantifikaci NGT rostliny kategorie 2 a detekci, identifikaci a kvantifikaci NGT rostliny kategorie 2 v NGT potravině nebo krmivu a odůvodnění veškerých úprav způsobů splnění požadavků na výkonnost analytických metod v případech uvedených v čl. 20 odst. 2 druhém pododstavci tohoto nařízení;
 - b) údaj o místě, kde je dostupný vhodný referenční materiál.

6. Kromě návrhů označení uvedených v čl. 6 odst. 5 písm. d) a čl. 18 odst. 5 písm. d) nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahuje stanovisko návrh označení v souladu s článkem 24 tohoto nařízení.

Článek 22

Doba platnosti povolení při jeho obnovení

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

ODDÍL 4
SPOLEČNÁ USTANOVENÍ PRO NGT ROSTLINY KATEGORIE 2
A NGT PRODUKTY KATEGORIE 2

Článek 23

*Pobídky vztahující se na NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2
obsahující znaky důležité pro udržitelnost*

1. Pobídky stanovené v tomto článku se vztahují na NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2, pokud je alespoň jeden ze znaků NGT rostliny kategorie 2, které mají být přeneseny genetickými modifikacemi obsažen v části 1 přílohy IV a pokud tato rostlina nemá žádný ze znaků zmíněných v části 2 uvedené přílohy.
2. Na žádosti o povolení podané v souladu s články 5 nebo 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 ve spojení s článkem 20 tohoto nařízení se vztahují tyto pobídky:
 - a) odchylně od čl. 21 odst. 1 prvního pododstavce tohoto nařízení vydá úřad své stanovisko k žádosti do čtyř měsíců ode dne obdržení platné žádosti, pokud složitost produktu nevyžaduje uplatnění lhůty uvedené v čl. 21 odst. 1 tohoto nařízení; obě lhůty lze za podmínek stanovených v čl. 21 odst. 1 druhém pododstavci tohoto nařízení prodloužit;

- b) pokud je žadatel malým nebo středním podnikem, je osvobozen od placení finančních příspěvků RL EU a Evropské síti laboratoří pro GMO (ENGL) podle článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003.
3. Před oznámeními předloženými v souladu s článkem 13 směrnice 2001/18/ES ve spojení s článkem 14 tohoto nařízení a před žádostmi předloženými v souladu s články 5 nebo 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 ve spojení s článkem 20 tohoto nařízení se kromě poradenství před předložením žádosti nebo oznámení uvedeného v článku 32a nařízení (ES) č. 178/2002 poskytuje v souladu s tímto odstavcem poradenství před předložením žádosti nebo oznámení pro účely hodnocení rizik prováděného v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Zaměstnanci úřadu na žádost potenciálního žadatele nebo potenciálního oznamovatele poskytnou poradenství ohledně hypotéz rizik, které potenciální žadatel nebo potencionální oznamovatel identifikoval jako rizika, která mají být testována v rámci hodnocení rizik, a to poskytnutím informací podle částí 2 a 3 přílohy III tohoto nařízení.

Uvedené poradenství se nevztahuje na návrh studií, které se mají zabývat hypotézami rizik, pokud se toto poradenství netýká pokynů vypracovaných úřadem, které se k návrhu studie vztahují. Pokud je však potenciální žadatel nebo potencionální oznamovatel malým nebo středním podnikem, může úřadu oznámit, jak hodlá řešit hypotézy rizik uvedené v druhém pododstavci, které identifikoval jako ty, které mají být testovány v rámci posouzení rizik, včetně návrhu studií, které hodlá provést v souladu s požadavky stanovenými v částech 2 a 3 přílohy III. Úřad poskytne poradenství ohledně oznámených informací, včetně návrhu studií.

4. Poradenství před předložením žádosti nebo oznámení uvedené v odstavci 3 musí splňovat tyto požadavky:
- a) není jím dotčeno žádné následné posouzení oznámení nebo žádosti vědeckou komisí pro geneticky modifikované organismy úřadu a není ve vztahu k nim závazné; zaměstnanci úřadu poskytující poradenství nesmí být zapojeni do žádné přípravné vědecké nebo technické činnosti, která se přímo nebo nepřímo týká oznámení nebo žádosti, jež jsou předmětem poradenství;
 - b) v případě potenciálních oznámení a potenciálních žádostí, které se týkají NGT rostlin kategorie 2, jež mají být použity jako osivo nebo další rozmnožovací materiál rostlin, poskytuje úřad poradenství před předložením oznámení nebo žádosti, a to společně nebo v úzké spolupráci s příslušným orgánem členského státu, kterému má být oznámení nebo žádost podána;

- c) úřad neprodleně zveřejní shrnutí daného poradenství před předložením oznámení nebo žádosti, jakmile se žádost nebo oznámení považují za platné; čl. 38 odst. 1a nařízení (ES) č. 178/2002 se použije obdobně;
 - d) potenciální oznamovatel nebo potenciální žadatel, který je malým nebo středním podnikem, může požádat o poradenství před předložením oznámení nebo žádostí v různých okamžicích.
5. Úřad ověří, zda jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 1 tohoto článku. Každá žádost o pobídky se předkládá úřadu v okamžiku žádosti o poradenství podle odstavce 3 tohoto článku nebo žádosti podle článku 5 nebo 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 ve spojení s článkem 20 tohoto nařízení a připojí se k ní tyto informace:
- a) informace nezbytné ke stanovení toho, že NGT rostlina kategorie 2 splňuje podmínky uvedené v odstavci 1;
 - b) případně informace nezbytné k prokázání, že žadatel, potenciální žadatel nebo potenciální oznamovatel je malým nebo středním podnikem;
 - c) pro účely odstavce 3 informace o aspektech uvedených v části 1 přílohy III, pokud je již lze poskytnout, a veškeré další relevantní informace.
6. Na informace předkládané úřadu podle tohoto článku se v příslušných případech použije článek 25 směrnice 2001/18/ES a článek 30 nařízení (ES) č. 1829/2003.

7. Úřad stanoví praktická opatření k provádění odstavců 3 až 6.
8. Komisi je v souladu s článkem 26 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými se mění seznamy znaků NGT rostlin uvedené v příloze IV s cílem přizpůsobit je vědeckému a technologickému pokroku nebo novým důkazům týkajícím se dopadu těchto znaků na udržitelnost, a to za těchto podmínek:
 - a) Komise zohlední monitorování dopadů tohoto nařízení v souladu s čl. 32 odst. 2;
 - b) Komise provede a zveřejní přezkum aktuální vědecké literatury o dopadu znaků, které hodlá přidat na seznamy v příloze IV nebo z nich vyřadit, na environmentální, sociální a ekonomickou udržitelnost;
 - c) Komise v příslušných případech zohlední výsledky monitorování, které bylo provedeno v souladu s čl. 14 odst. 1 písm. h) nebo čl. 20 odst. 3 písm. b) u NGT rostlin kategorie 2, které nesou znaky přenášené jejich genetickou modifikací.

Článek 24

Označování povolených NGT produktů kategorie 2

Kromě požadavků na označování uvedených v článku 21 směrnice 2001/18/ES, v člancích 12, 13, 24 a 25 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6,7 a 8 nařízení (ES) č. 1830/2003, a aniž jsou dotčeny požadavky podle jiných právních předpisů Unie, mohou být v označení povolených NGT produktů kategorie 2 uvedeny také znaky přenášené genetickou modifikací, jak je uvedeno v souhlasu nebo povolení podle oddílu 2 nebo 3 této kapitoly. Použije-li se toto ustanovení, musí být na štítku uvedeny všechny znaky NGT rostliny kategorie 2 přenášené genetickou modifikací.

Kapitola IV

Závěrečná ustanovení

Článek 25

Požadavky na informace

Komisi je v souladu s článkem 26 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci doplňující toto nařízení, pokud jde o:

- a) informace potřebné k prokázání toho, že určitá rostlina je NGT rostlinou;

- b) přípravu a předkládání žádostí o ověření, obsah informací o patentech uvedených v čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 4, obsah prohlášení o licencích uvedených v čl. 6 odst. 6 a čl. 7 odst. 5, obsah zpráv o ověření a obsah rozhodnutí uvedených v člancích 6 a 7.

Článek 26

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 3, čl. 23 odst. 8 a v článku 25 je svěřena Komisi na dobu pěti let od ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 3, čl. 23 odst. 8 a v článku 25 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 3, čl. 23 odst. 8 nebo článku 25 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 27
Prováděcí akty

Komise přijímá prováděcí akty týkající se:

- a) požadavků na metodiku a informace pro hodnocení rizik pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 a hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2 v souladu se zásadami a faktory stanovenými v příloze III;
- b) uplatňování článků 14 a 20, včetně pravidel týkajících se přípravy a předkládání oznámení nebo žádosti;
- c) upravených způsobů splnění požadavků na výkonnost analytických metod uvedených v čl. 14 odst. 1 písm. l) a čl. 20 odst. 2.

Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 28 odst. 3.

Před přijetím prováděcích aktů uvedených v prvním pododstavci písm. a) a b) Komise konzultuje úřad.

Článek 28

Postup projednávání ve výboru

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

Článek 29

Pokyny

1. Do ... [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] zveřejní úřad podrobné pokyny, které žadatelům a oznamovatelům pomohou při přípravě a předkládání žádostí o ověření, oznámení a žádostí uvedených v kapitolách II a III a při provádění přílohy III.
2. Do... [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] RL EU za pomoci ENGL zveřejní podrobné pokyny, které oznamovateli nebo žadateli pomohou při uplatňování čl. 14 odst. 1 písm. l) a čl. 20 odst. 2.

3. Do... [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise zveřejní a poté přezkoumá a v případě potřeby aktualizuje pokyny s cílem pomoci hospodářským subjektům, zejména šlechtitelům a zemědělcům, v záležitostech týkajících se duševního vlastnictví vztahujícího se k rostlinám. Komise při vypracovávání těchto pokynů konzultuje příslušné úřady duševního vlastnictví členských států. Pokyny obsahují informace o:
- a) platformách pro licencování rostlin;
 - b) veřejných organizacích, jejichž účelem je pomáhat šlechtitelům rostlin s otázkami souvisejícími s duševním vlastnictvím;
 - c) databázích umožňujících provozovatelům identifikovat práva duševního vlastnictví, která se na danou rostlinu vztahují;
 - d) základních informacích o právech duševního vlastnictví týkajících se rostlin, včetně podmínek pro získání ochrany, udělených práv a jejich omezení, jakož i nucených křížových licencí.
4. Do... [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] zveřejní Komise informace pro hospodářské subjekty, se zvláštním důrazem na šlechtitele, o možnostech využívat různé programy, finanční mechanismy a politiky určené na podporu výzkumu a vývoje v oblasti nových genomických technik.

Článek 30
Kodex chování

1. Komise ve spolupráci s členskými státy dohlíží na úrovni Unie na vypracování etického kodexu s cílem zvýšit transparentnost informací o patentech na rostlinný biologický materiál, usnadnit přístup šlechtitelů k tomuto materiálu a zvýšit právní jistotu šlechtitelů a zemědělců (dále jen „kodex chování“).
2. Komise vyzve majitele patentů týkajících se NGT rostlin, zástupce dobrovolných platforem pro udělování licencí na patenty na rostlinný biologický materiál, šlechtitelské organizace a organizace zemědělců, případně i další organizace občanské společnosti a další zúčastněné strany, aby se dobrovolně podíleli na vypracování kodexu chování.
3. Komise usiluje o to, aby kodex chování zahrnoval tyto závazky majitelů patentů:
 - a) poskytování jasných, úplných a veřejně dostupných informací o patentech a patentových přihláškách týkajících se biologického materiálu obsaženého v odrůdách rostlin uváděných na trh v Unii;
 - b) ujednání o udělování licencí na patenty za spravedlivých a přiměřených podmínek, a to i prostřednictvím dobrovolných platforem uvedených v odstavci 2;

- c) smírné řešení patentových sporů, kterých se účastní šlechtitelé, kteří jsou malými a středními podniky, nebo zemědělci v případě nezáměrného menšího výskytu patentovaného biologického materiálu na jejich polích.
4. Komise usiluje o to, aby kodex chování zahrnoval tyto závazky dobrovolných platform pro udělování licencí na rostlinný biologický materiál:
- a) nákladově atraktivní poplatky za účast na platformách s cílem usnadnit účast na platformách šlechtitelům, kteří jsou malými a středními podniky;
 - b) standardní licenční smlouvy;
 - c) spravedlivé a nestranné mechanismy pro urovnávání sporů týkajících se licenčních poplatků.
5. Komise usiluje o to, aby byly v kodexu chování stanoveny jeho cíle, aby obsahoval ukazatele pro měření dosažení těchto cílů, náležitě zohledňoval potřeby a zájmy všech zúčastněných stran na úrovni Unie, včetně šlechtitelů rostlin a zemědělců, a poskytoval rámec pro podávání zpráv s cílem zajistit, aby účastníci každoročně podávali Komisi zprávy o veškerých opatřeních přijatých k provádění kodexu chování a o jejich výsledcích, včetně souhrnných informací o udělených licencích na patenty uvedených v odst. 3 písm. b). Při vypracovávání kodexu chování může Komise hospodářským subjektům poskytnout doporučení.
6. Komise monitoruje míru účasti na kodexu chování a jeho fungování a dosahování jeho cílů, jak je uvedeno v odstavcích 1 až 5.

7. Do ... [sedm let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] a poté každých pět let zveřejní Komise zprávu o hodnocení fungování kodexu chování. Ve svém hodnocení Komise přezkoumá výsledky vypracování kodexu chování uvedeného v odstavcích 1 až 5 a monitorování uvedeného v odstavci 6. V této souvislosti rovněž posoudí, zda a do jaké míry jsou porušována ustanovení obsažená v kodexu chování a zda kodex chování zajišťuje spravedlivý a přiměřený přístup k patentovanému biologickému materiálu NGT rostlin. Ke zprávě se v příslušných případech připojí legislativní návrhy na zajištění řádného fungování odvětví, zejména přístupu primárních uživatelů, včetně zemědělců, k patentovanému biologickému materiálu NGT rostlin.
8. Kodex chování bude k dispozici od ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Článek 31

Expertní skupina pro patenty na NGT rostliny a posuzování dopadů patentování NGT rostlin

1. Komise zřídí expertní skupinu pro posuzování dopadů patentování NGT rostlin (dále jen „expertní skupina“).

2. Expertní skupina je Komisi nápomocna a pravidelně si vyměňuje informace, pokud jde o posouzení prováděné Komisí v souladu s odstavcem 4 týkající se účinku patentového práva a prováděcí praxe na přístup k modifikovaným genetickým zdrojům, transparentnost patentového prostředí a inovace v oblasti NGT rostlin. Pomáhá Komisi zejména při průzkumu postupů udělování licencí na patenty pro šlechtění NGT rostlin chráněných patentem a jejich uvádění na trh, probíhajících postupů podávání patentových přihlášek týkajících se NGT rostliny a postupů vymáhání patentů ve vztahu k zemědělcům, včetně příkladů těchto postupů, jsou-li k dispozici.
3. Expertní skupina se zřizuje v souladu s horizontálními pravidly pro ustavování a činnost expertních skupin Komise. Každý členský stát může do expertní skupiny jmenovat nejvýše dva odborníky. Vyslaní odborníci musí mít znalosti a zkušenosti v oblastech, na něž se vztahuje toto nařízení, a v oblasti práv duševního vlastnictví, včetně jeho dopadu na trh. Evropský patentový úřad a Odrůdový úřad Společenství mohou do expertní skupiny jmenovat po jednom odborníkovi.
4. Komise pravidelně posuzuje dopad, který má patentování NGT rostlin, znaků a technik, jakož i související postupy udělování licencí a transparentnosti v Unii, na:
 - a) inovace v oblasti šlechtění rostlin;

- b) přístup šlechtitelů k patentovanému rostlinnému biologickému materiálu, znakům a technikám a schopnost šlechtitelů provádět experimenty;
 - c) přístup zemědělců k rozmnožovacímu materiálu rostlin, včetně ceny dostupných produktů a jiného komerčně dostupného rozmnožovacího materiálu, jakož i jejich práva používat farmářské osivo a rozmnožovací materiál;
 - d) riziko soudních sporů týkajících se zemědělců nebo šlechtitelů v situacích, kdy se patentovaný rostlinný biologický materiál může v jejich plodinách nebo produktech objevit v důsledku náhodné přítomnosti nebo podobnosti bez úmyslného použití patentovaného rostlinného biologického materiálu;
 - e) hospodářskou soutěž v odvětví šlechtění rostlin, zejména z hlediska malých a středních šlechtitelů, s přihlédnutím k potenciálnímu riziku tržní koncentrace a
 - f) transparentnost a právní jistotu, pokud jde o patentovaný rostlinný biologický materiál.
5. První z posouzení uvedených v odstavci 4 se provede jeden rok poté, co se NGT produkty stanou dostupnými na trhu Unie.
6. Posouzení uvedené v odstavci 4 zahrnuje rovněž hodnocení nezbytných podmínek k zajištění toho, aby šlechtitelské odvětví Unie využívající nové genomické techniky mělo spravedlivý a přiměřený přístup k patentovanému rostlinnému biologickému materiálu, přičemž se prozkoumá možnost poskytnout k tomuto materiálu bezplatný přístup.

7. Při provádění posouzení uvedeného v odstavci 4 a při zvažování vhodných následných opatření Komise zohlední zjištění expertní skupiny, jakož i zprávy šlechtitelského odvětví Unie. Za tímto účelem Komise vyzve šlechtitelské odvětví Unie, aby podávalo zprávy o svých zkušenostech s obchodním přístupem k patentovanému rostlinnému biologickému materiálu.
8. Posouzení uvedené v odstavci 4 se zveřejní a zpřístupní veřejnosti.
9. Expertní skupina může pokračovat v práci tak dlouho, jak to bude nutné po dokončení posouzení uvedeného v odstavci 4.
10. Pokud posouzení uvedené v odstavci 4 odhalí významné překážky bránící v přístupu k patentovanému rostlinnému biologickému materiálu, nepatřičná omezení pokusů, negativní účinky na šlechtitele a zemědělce, zvýšenou koncentraci trhu, sníženou rozmanitost zásob osiva, nedostatečnou transparentnost nebo jiné důkazy o tom, že systém nefunguje hladce, předloží Komise v příslušných případech legislativní návrhy na stanovení závazných podmínek nebo záruk.
11. Má-li Komise na základě posouzení uvedeného v odstavci 4 za to, že nejsou nutná žádná následná opatření, informuje o tom Evropský parlament a Radu a posouzení uvedené v odstavci 4 nejdříve čtyři roky a nejpozději šest let po zveřejnění prvního posouzení zopakuje.

Článek 32

Monitorování, podávání zpráv a hodnocení

1. Nejdříve tři roky a nejpozději sedm let po přijetí prvního rozhodnutí v souladu s čl. 6 odst. 12 nebo 14, nebo čl. 7 odst. 10, nebo v souladu s oddíly 2 nebo 3 kapitoly III, podle toho, co nastane dříve, a poté každých pět let předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o provádění tohoto nařízení. Zpráva se rovněž zabývá veškerými etickými otázkami, které při uplatňování tohoto nařízení vyvstaly.
2. Pro účely podávání zpráv uvedených v odstavci 1 vypracuje Komise po konzultaci s příslušnými orgány členských států v souladu uvedenými ve směrnici 2001/18/ES a nařízení (ES) č. 1829/2003 do ... [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] podrobný program pro monitorování dopadu tohoto nařízení na základě ukazatelů. V něm specifikuje opatření, která mají být přijata Komisí a členskými státy při shromažďování a analýze příslušných údajů a dalších důkazů.
3. Nejdříve dva roky a nejpozději tři roky po zveřejnění první zprávy uvedené v odstavci 1 provede Komise hodnocení provádění tohoto nařízení a jeho dopadu na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí, informovanost spotřebitelů, fungování vnitřního trhu, malé a střední podniky, šlechtitelské odvětví, ekologické odvětví a ekonomickou, environmentální a sociální udržitelnost.

V hodnocení Komise se rovněž posoudí dopad uplatňování tohoto nařízení, zejména čl. 5 odst. 2, na odvětví ekologické produkce, včetně vnímání tohoto odvětví ekologickými hospodářskými subjekty a spotřebiteli.

Hodnocení obsahuje rovněž posouzení, zda provádění tohoto nařízení vytváří pro ekologické hospodářské subjekty administrativní, hospodářskou nebo praktickou zátěž, včetně jakýchkoli dopadů na jejich schopnost spoléhat se na stávající mechanismy zajišťování souladu s předpisy.

Na základě tohoto hodnocení Komise ve vhodných případech předloží Evropskému parlamentu a Radě legislativní návrh.

4. Zprávu o hlavních zjištěních hodnocení uvedeného v odstavci 3 předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Článek 33

Udržitelnost

1. V rámci programu pro monitorování uvedeného v čl. 32 odst. 2 sledují Komise a členské státy dopad NGT rostlin na udržitelnost, přičemž zohledňují zejména:
 - a) pozitivní a negativní environmentální, hospodářský a sociální dopad znaků zavedených novými genomickými technikami;

- b) uplatňování a účinky vyloučení ze statusu kategorie 1 NGT rostlin se znaky uvedenými v příloze II mezi znaky, které mají být přeneseny genetickými modifikacemi,

Za tímto účelem se v souladu s čl. 32 odst. 2 stanoví zvláštní ukazatele, které se pravidelně přezkoumávají. V rámci programu pro monitorování se shromažďují údaje z více zdrojů, které mohou zahrnovat informace poskytnuté během postupů ověřování NGT rostlin kategorie 1, během postupu oznamování a povolování NGT rostlin a produktů kategorie 2 nebo během postupů registrace odrůd, informace z příslušných databází a z dokumentace o uvádění rozmnožovacího materiálu NGT rostlin na trh, z literatury a případových studií zaměřených na znaky zaváděné v NGT rostlinách, jakož i údaje pocházející z úředních kontrol podle článku 34.

2. Výsledek činností uvedených v odstavci 1 tohoto článku Komise zahrne do zpráv o provádění uvedených v čl. 32 odst. 1 a do hodnocení uvedeného v čl. 32 odst. 3. V rámci hodnocení se rovněž posoudí potřeba dalších opatření zaměřených na podporu vývoje NGT rostlin se znaky přispívajícími k environmentální, hospodářské a sociální udržitelnosti.
3. Komise a členské státy mohou případně zvážit výsledky činností uvedených v odstavci 1 v příslušných strategiích týkajících se udržitelného zemědělsko-potravinářského systému a bioekonomiky, jako jsou strategie zaměřené na podporu činností v oblasti výzkumu, inovací a vývoje.

Článek 34
Kontroly členských států

Členské státy zajistí, aby příslušné orgány organizovaly k zajištění souladu s tímto nařízením inspekce a další vhodná kontrolní opatření. V případě, že bude uvolněna NGT rostlina nebo na trh uveden NGT produkt nesplňující požadavky článku 4, zajistí dotčený členský stát, aby byla přijata opatření nezbytná k ukončení uvolňování nebo uvádění na trh, k zahájení nápravných činností a k uvědomění veřejnosti, Komise a dalších členských států.

Použije-li se nařízení (EU) 2017/625, úřední kontroly a jiné úřední činnosti se plánují a provádějí v souladu s uvedeným nařízením.

Článek 35
Odkazy v jiných právních předpisech Unie

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

Článek 36
Správní přezkum

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

Žádost za tímto účelem se podává Komisi do dvou měsíců ode dne, kdy se dotčený členský stát nebo osoba dozvěděly o rozhodnutí nebo o nesplnění dotyčných pravomocí.

Komise přijme do dvou měsíců od podání žádosti rozhodnutí, kterým, je-li to případné, požádá úřad, aby své rozhodnutí zrušil nebo neplnění svých pravomocí napravil.

Článek 37
Změny nařízení (EU) 2017/625

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

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

„ii) pěstování GMO pro účely produkce potravin a krmiv a správného uplatňování plánu monitorování uvedeného v čl. 13 odst. 2 písm. e) směrnice 2001/18/ES, v čl. 5 odst. 5 písm. b) a čl. 17 odst. 5 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 14 odst. 1 písm. h) a čl. 20 odst. 3 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/...*;

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/... ze dne ... o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a produktech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625 (Úř. věst. L, ..., ELI: ...)“

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

„b) pěstování GMO pro účely produkce potravin a krmiv a správného uplatňování plánu monitorování uvedeného v čl. 13 odst. 2 písm. e) směrnice 2001/18/ES, v čl. 5 odst. 5 písm. b) a čl. 17 odst. 5 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 14 odst. 1 písm. h) a čl. 20 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) 2026/...“⁺⁺;

⁺ Úř. věst.: Vložte prosím do textu číslo a do poznámky pod čarou číslo, datum vyhlášení a odkaz na vyhlášení tohoto nařízení.

⁺⁺ Úř. věst.: Uveďte číslo tohoto nařízení.

Článek 38

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se od ... [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]. Články 29, 30 a 31 se však použijí od [den vstupu tohoto nařízení v platnost].

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

V ... dne ...

Za Evropský parlament
předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA I

Kritéria ekvivalence NGT rostlin s konvenčními rostlinami

NGT rostlina se považuje za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud genetické modifikace zavedené novými genomickými technikami splňují tyto podmínky:

- 1) V případě rostlin získaných cílenou mutagenezí jsou genetické modifikace tyto:
 - a) substituce nebo inserce maximálně 20 nukleotidů;
 - b) delece libovolného počtu nukleotidů.

Počet těchto genetických modifikací nepřekročí limit tří na každou protein-kódující sekvenci, s přihlédnutím k tomu, že genetické modifikace v intronech a regulačních sekvencích se do tohoto limitu nezapočítávají.

- 2) V případě rostlin získaných cisgenezí genetické modifikace:
 - a) zahrnují jeden nebo více z následujících typů:
 - i) inserci souvislých sekvencí DNA existujících v genofondu pro konvenční šlechtitelské účely;

- ii) substituci endogenních sekvencí souvislými sekvencemi DNA existujícími v genofondu pro konvenční šlechtitelské účely;
 - iii) inverzi nebo translokaci souvislých endogenních sekvencí DNA a
- b) splňují jednu nebo obě z následujících podmínek:
- i) výsledkem je kombinace sekvencí DNA, která se vyskytuje v genofondu pro konvenční šlechtitelské účely;
 - ii) nevedou k přerušení endogenních genů, včetně přerušení, která vytvářejí chimérické proteiny.
- 3) Celkový počet genetických modifikací uvedených v bodech 1 a 2 v jakékoliv kombinaci nepřekračuje 20 na monoploidní genom.
-

PŘÍLOHA II

Znaky uvedené v čl. 3 bodě 13 písm. a), které vylučují NGT rostliny ze statusu kategorie 1

- 1) Tolerance vůči herbicidům
 - 2) Produkce známé insekticidní látky
-

PŘÍLOHA III

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

Cílem hodnocení rizik je v jednotlivých případech identifikovat a vyhodnocovat potenciální nepříznivé účinky NGT rostliny kategorie 2 nebo NGT potravin či krmiva kategorie 2, ať už přímé či nepřímé, okamžité či opožděné, na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí včetně biologické rozmanitosti.

Část 1 této přílohy popisuje obecné zásady, které je třeba dodržovat při hodnocení rizik pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 podle čl. 13 písm. c) a d), čl. 14 odst. 1 písm. e) a čl. 20 odst. 3 písm. a) a při hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2 podle čl. 20 odst. 1 písm. b). Část 2 popisuje specifické informace pro hodnocení rizik pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2. Část 3 popisuje specifické informace pro hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2.

Část 1

Obecné zásady a informace

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

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

- a) charakteristiky NGT rostliny kategorie 2, zejména zavedené znaky, funkci modifikovaných nebo vložených sekvencí genomu a funkci jakéhokoli genu narušeného vložením ciscenu nebo jeho částí;
- b) předchozí zkušenosti se spotřebou rostlin stejného druhu nebo druhů, které vykazují podobné znaky nebo u nichž byly modifikovány, vloženy nebo narušeny podobné sekvence genomu, nebo jejich produktů;
- c) předchozí zkušenosti s pěstováním rostlin stejného druhu nebo druhů, které vykazují podobné znaky nebo u nichž byly modifikovány, vloženy nebo narušeny podobné sekvence genomu;
- d) rozsah a podmínky uvolnění;
- e) předpokládané podmínky použití dané NGT rostliny kategorie 2;
- f) možné přijímající prostředí.

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

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

Vždy se požadují následující informace:

A) Identifikace nebezpečí a charakterizace nebezpečí

Informace týkající se přijímající rostliny nebo případně rodičovských rostlin a informace týkající se molekulární charakterizace se poskytují na základě shromáždění dostupných údajů z vědecké literatury či z jiných zdrojů nebo v případě potřeby na základě získání vědeckých dat provedením vhodných experimentálních nebo bioinformatických studií.

Informace o identifikaci nebezpečí a charakterizaci nebezpečí uvedené v částech 2 a 3 se vyžadují pouze tehdy, je-li to nezbytné pro řešení hypotézy rizika u NGT rostlin kategorie 2 nebo NGT potravin či krmiv kategorie 2.

B) Charakterizace expozice

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

C) Charakterizace rizika

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

Část 2

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

- 1) Analýza agronomických, fenotypových a charakteristiky složení
- 2) Perzistence a invazivita, včetně jakékoli selektivní výhody a znevýhodnění

- 3) Potenciální přenos genů
- 4) Interakce mezi NGT rostlinou kategorie 2 a cílovými organismy
- 5) Interakce mezi NGT rostlinou kategorie 2 a necílovými organismy
- 6) Dopady specifických technik pěstování, nakládání a sklizně
- 7) Účinky na biogeochemické procesy
- 8) Účinky na zdraví lidí a zvířat

Část 3

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

- 1) Analýza agronomických, fenotypových a charakteristiky složení
 - 2) Toxikologie
 - 3) Alergenicity
 - 4) Nutriční hodnocení
-

PŘÍLOHA IV

Znaky uvedené v článku 23

Část 1

Znaky odůvodňující pobídky uvedené v článku 23:

- 1) výnos, včetně stability výnosu a výnosu v podmínkách nízkých vstupů;
- 2) tolerance nebo odolnost vůči biotickým stresům, včetně chorob rostlin způsobených hád'átky, houbami, bakteriemi, viry a dalšími škůdci;
- 3) tolerance nebo odolnost vůči abiotickým stresům, včetně stresů způsobených nebo zhoršených změnou klimatu;
- 4) účinnější využívání zdrojů, například vody a živin;
- 5) snížení potřeby externích vstupů, například přípravků na ochranu rostlin a hnojiv;
- 6) vlastnosti, které zvyšují udržitelnost skladování, zpracování a distribuce;
- 7) lepší jakost nebo nutriční vlastnosti;
- 8) biosanace.

Část 2

Znaky vylučující použití pobídek uvedených v článku 23:

tolerance vůči herbicidům.
