

V Bruseli 21. apríla 2026
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2023/0226(COD)

17037/1/25
REV 1

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178
PARLNAT

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: Pozícia Rady v prvom čítaní na účely prijatia NARIADENIA
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o rastlinách získaných určitými
novými genómovými technikami a o produktoch z nich a o zmene
nariadenia (EÚ) 2017/625
- prijatá Radou 21. apríla 2026

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2026/...

z ...

**o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a o produktoch z nich
a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom³,

¹ Ú. v. EÚ C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

² Ú. v. EÚ C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

³ Pozícia Európskeho parlamentu z 24. apríla 2024 (Ú. v. EÚ C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) a pozícia Rady v prvom čítaní z 21. apríla 2026 (zatiaľ neuvyverejnená v úradnom vestníku). Pozícia Európskeho parlamentu z ... (zatiaľ neuvyverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z

keďže:

- (1) Od roku 2001, keď bola prijatá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁴, ktorou sa upravuje zámerné uvoľňovanie geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „GMO“) do životného prostredia, významný pokrok v oblasti biotechnológií viedol k vývoju nových genómových techník (ďalej len „NGT“), predovšetkým techník úpravy genómu, ktoré umožňujú meniť genóm organizmov na cielejších miestach.

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

- (2) NGT sú rôznorodou skupinou techník, ktoré možno používať rôznymi spôsobmi na dosiahnutie odlišných výsledkov a produktov. Ich výsledkom môžu byť organizmy s modifikáciami, ktoré sú rovnocenné modifikáciám, ktoré možno získať konvenčnými metódami šľachtenia, alebo organizmy s komplexnejšími modifikáciami. NGT zahŕňajú cieľenú mutagenézu a cisgenézu vrátane intragenézy, ktorými sa zavádzajú genetické modifikácie bez transgenézy, teda bez vloženia genetického materiálu z nekrížiteľných druhov. Cieľená mutagenéza a cisgenéza využívajú iba genofond na účely konvenčného šľachtenia, známy aj ako šľachtiteľský genofond, ktorý predstavuje celkovú genetickú informáciu, ktorá je k dispozícii na účely konvenčného šľachtenia vrátane genetických informácií zo vzdialene príbuzných rastlinných druhov, ktoré sa môžu krížiť s cieľovými druhmi použitím pokročilých konvenčných techník šľachtenia, s vylúčením iných techník genetickej modifikácie, ako sú techniky uvedené v prílohe I B k smernici 2001/18/ES. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) vo svojom vedeckom stanovisku z roku 2012 týkajúcom sa hodnotenia bezpečnosti rastlín vyvíjaných s použitím nukleázy zinkových prstov 3 a s použitím iných cieľovo špecifických nukleáz s podobnou funkciou a skupina na vysokej úrovni v rámci mechanizmu vedeckého poradenstva Komisie vo svojej dôvodovej správe z roku 2017 s názvom „Nové techniky v poľnohospodárskej biotechnológii“ poskytli prehľad o stave týchto konvenčných techník šľachtenia.

- (3) Techniky cielenej mutagenézy majú za následok jednu alebo viaceré modifikácie sekvencie DNA na cielených miestach v genóme organizmu. Výsledkom techník cisgenézy je inzercia genetického materiálu, ktorý už je súčasťou genofondu na účely konvenčného šľachtenia, do genómu organizmu. Genetický materiál môže byť začlenený ako súvislá (presná) kópia (cisgenéza v pravom zmysle slova) alebo ako preskupená kópia sekvencií, ktoré sa už nachádzajú v genofonde na účely konvenčného šľachtenia (inragenéza, takisto pokladaná v širšom zmysle za podmnožinu techník cisgenézy). Intragenne rastliny sú výsledkom použitia techník intragenézy, ale možno ich získať aj technikami cisgenézy v pravom zmysle. V tomto druhom prípade nový vývoj v súvislosti s cieľovo špecifickými modifikáciami takisto umožňuje zamerať sa na inzerciu súvislých sekvencií DNA, ktoré nie sú kompletnými génmi (napríklad promótorov alebo regulačných sekvencií) z genofondu na účely konvenčného šľachtenia na špecifických miestach v genóme. Ak dôjde k inzercii takýchto fragmentov do endogénneho génu, čím ho prerušia, vedie to k vytvoreniu preskupeného génu v prijímajúcej rastline a takáto rastlina by sa mala takisto pokladať za intragénnu, s výnimkou osobitných prípadov, keď sa výsledné sekvencie DNA v prijímajúcej rastline už vyskytujú v druhoch z genofondu na účely konvenčného šľachtenia.

- (4) Prebieha verejný a súkromný výskum s využitím NGT týkajúci sa širšieho okruhu rôznych plodín a znakov v porovnaní s plodinami a znakmi získanými transgenézou povolenou v Únii alebo na celosvetovej úrovni. Patria sem rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči chorobám rastlín a škodcom, rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči účinkom zmeny klímy a environmentálnym tlakom, rastliny s vyššou efektívnosťou využívania živín a vody, rastliny s vyššími výnosmi a odolnosťou a rastliny s lepšími kvalitatívnymi znakmi. Tieto typy nových rastlín by v spojení s pomerne jednoduchou a rýchlou použiteľnosťou NGT mohli zabezpečiť prínos pre poľnohospodárov, spotrebiteľov a životné prostredie. Takže NGT majú potenciál prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode, stratégii „Z farmy na stôl“, stratégii v oblasti biodiverzity, stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy a stratégii pre biohospodárstvo, ako aj ku globálnej potravinovej bezpečnosti a k strategickej autonómii Únie.

- (5) Zámerné uvoľnenie do životného prostredia (ďalej len „zámerné uvoľnenie“) organizmov získaných použitím NGT vrátane produktov, ktoré obsahujú takéto organizmy alebo sa z nich skladajú, ako aj umiestňovanie potravín a krmív vyrobených z týchto organizmov na trh podliehajú smernici 2001/18/ES, nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁵ a v prípade potravín a krmív aj nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003⁶, zatiaľ čo na používanie rastlinných buniek v uzavretých priestoroch sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES⁷ a cezhraničný pohyb týchto organizmov do tretích krajín je upravený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003⁸ (ďalej spolu ako „právne predpisy Únie týkajúce sa GMO“).

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) Súdny dvor vo svojom rozsudku vo veci C-528/16⁹ rozhodol, že GMO získané prostredníctvom nových techník/metód mutagenézy, ktoré sa objavili alebo sa obzvlášť vyvinuli po prijatí smernice 2001/18/ES, nemožno považovať za organizmy vylúčené z rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice.
- (7) Rada v rozhodnutí (EÚ) 2019/1904¹⁰ požiadala Komisiu, aby do 30. apríla 2021 vzhľadom na uvedený rozsudok predložila štúdiu, pokiaľ ide o postavenie NGT v práve Únie, a návrh (s priloženým posúdením vplyvu), ak sa to vzhľadom na výsledky štúdie ukáže ako vhodné.

⁹ Rozsudok Súdneho dvora z 25. júla 2018, *Confédération paysanne a i./Premier ministre a Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹⁰ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/1904 z 8. novembra 2019, ktorým sa od Komisie požaduje, aby vzhľadom na rozsudok Súdneho dvora vo veci C-528/16 predložila štúdiu, pokiaľ ide o postavenie nových genómových techník v práve Únie, a návrh, ak sa to vzhľadom na výsledky štúdie ukáže ako vhodné (Ú. v. EÚ L 293, 14.11.2019, s. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) Komisia v štúdiu z roku 2021 o postavení NGT podľa práva Únie a vzhľadom na rozsudok Súdneho dvora vo veci C-528/16 dospela k záveru, že právne predpisy Únie týkajúce sa GMO nie sú vhodné na účely úpravy zámerného uvoľnenia rastlín získaných určitými NGT a umiestňovania súvisiacich produktov vrátane potravín a krmív na trh. V štúdiu sa konkrétne dospelo k záveru, že postup povoľovania a požiadavky na hodnotenie rizika v súvislosti s GMO podľa právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO nie sú prispôsobené pre rozmanité potenciálne organizmy a produkty, ktoré je možné získať určitými NGT, najmä prostredníctvom cieľenej mutagenézy a cisgenézy, vrátane intragenézy, a že tieto požiadavky môžu byť neprimerané alebo neadekvátne. Zo štúdie vyplynulo, že tento problém sa týka najmä rastlín získaných uvedenými technikami, vzhľadom na množstvo vedeckých dôkazov, ktoré už sú k dispozícii, týkajúcich sa predovšetkým ich bezpečnosti. Právne predpisy Únie týkajúce sa GMO je navyše náročné vykonávať a presadzovať v prípade rastlín získaných cieľovou mutagenézou a cisgenézou a produktov z takýchto rastlín. Genetické modifikácie zavedené týmito technikami sú v určitých prípadoch nerozoznateľné analytickými metódami od prirodzených mutácií alebo od genetických modifikácií zavedených konvenčnými technikami šľachtenia, kým v prípade genetických modifikácií zavedených použitím transgenézy je vo všeobecnosti možné rozdiel pozorovať. Európska sieť laboratórií pre GMO (ďalej len „ENGL“) s podporou referenčného laboratória Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá (ďalej len „EURL GMFF“) vo svojej správe z roku 2023 s názvom „Detekcia potravín a krmív vyrobených z rastlinných produktov získaných cieľovou mutagenézou a cisgenézou“ zdôraznila, že produkty, ktoré majú totožnú sekvenciu DNA, ale boli vyvinuté buď prirodzene, alebo konvenčným šľachtením alebo použitím určitých NGT, nemožno rozlíšiť analytickými metódami. Právne predpisy Únie týkajúce sa GMO okrem toho nenapomáhajú vývoju inovačných a užitočných produktov, ktoré by mohli prispieť k udržateľnosti, potravinovej bezpečnosti a odolnosti agropotravinového reťazca.

- (9) Je preto nevyhnutné prijať špecifický právny rámec pre GMO získané cieľenou mutagénzou a cisgénzou a pre produkty z nich, keď sú zámerne uvoľnené alebo sa umiestňujú na trh.
- (10) Na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov, najmä o bezpečnostných aspektoch, by sa toto nariadenie malo vzťahovať iba na GMO, ktoré sú rastlinami, konkrétne na organizmy v taxonomických skupinách *Archaeplastida* alebo *Phaeophyceae*, čím sa vylučujú mikroorganizmy, huby a živočíchy, o ktorých existuje menej dostupných poznatkov. Z rovnakého dôvodu by sa toto nariadenie malo vzťahovať len na rastliny získané určitými NGT, a to najmä cieľenou mutagénzou a cisgénzou, vrátane intragénzy (ďalej len „NGT rastliny“), ale nie inými NGT. Takéto rastliny nie sú nositeľmi genetického materiálu z nekrížiteľných druhov. GMO získané inými NGT, ktorými sa do organizmu zavádza genetický materiál z nekrížiteľných druhov, a to transgénzou, by naďalej mali radšej podliehať právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO ako tomuto nariadeniu, keďže takéto rastliny by mohli predstavovať špecifické riziká spojené s transgénom. Navyše neexistuje žiaden náznak, že by v prípade aktuálnych požiadaviek na GMO získané transgénzou uvedených v právnych predpisoch Únie týkajúcich sa GMO bolo v súčasnosti potrebné ich prepracovanie.

- (11) Právny rámec pre NGT rastliny a produkty z nich by mal mať rovnaké ciele ako právne predpisy Únie týkajúce sa GMO, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia a účinné fungovanie vnútorného trhu v prípade dotknutých rastlín a produktov, pričom by mal zohľadňovať špecifickosť NGT rastlín. Ich správa by sa mala riadiť prístupom predbežnej opatrnosti a vedecky podloženým prístupom. Tento právny rámec by mal umožňovať vývoj NGT rastlín a produkty z nich vrátane potravín a krmív a ich umiestňovanie na trh, aby mohol prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode, stratégii „Z farmy na stôl“, stratégii v oblasti biodiverzity, stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy a stratégii pre biohospodárstvo a aby sa ním posilnila konkurencieschopnosť agropotravinárskeho sektora Únie na úrovni Únie a na celosvetovej úrovni. Sledovaním týchto cieľov toto nariadenie prispeje k integrovanému a zjednocujúcemu prístupu „Jedno zdravie“.

- (12) Toto nariadenie by malo predstavovať *lex specialis* vo vzťahu k právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO. Mali by sa ním zaviesť osobitné ustanovenia pre NGT rastliny a produkty z nich. Avšak v prípadoch, keď sa v tomto nariadení nestanovujú žiadne osobitné pravidlá, NGT rastliny a produkty z nich by mali aj naďalej podliehať požiadavkám právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a pravidlám týkajúcim sa GMO v sektorových právnych predpisoch, ako je nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách¹¹, alebo v právnych predpisoch o určitých produktoch, ako je rastlinný množiteľský materiál a lesný reprodukčný materiál.
- (13) V súlade s právnymi predpismi Únie týkajúcimi sa GMO by toto nariadenie malo do svojho rozsahu pôsobnosti zahrnúť NGT rastliny a produkty z nich, konkrétne potraviny a krmivá, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a produkty okrem potravín a krmív, ktoré obsahujú NGT rastliny alebo sa z nich skladajú (ďalej len „NGT produkty“). Rastlinný množiteľský materiál vrátane lesného reprodukčného materiálu patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to ako „rastlina“, konkrétne keď sa zámerne uvoľňuje, aj ako „produkt“, konkrétne keď sa umiestňuje na trh, a to aj na účely pestovania.

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Potenciálne riziká NGT rastlín sú rôzne, od rizikových profilov podobných konvenčne vyšľachteným rastlinám po rôzne typy a úrovne nebezpečenstva a rizika, ktoré by mohli byť podobné ako v prípade rastlín získaných transgenézou. V tomto nariadení by sa preto mali stanoviť osobitné pravidlá na úpravu požiadaviek týkajúcich sa hodnotenia rizika a riadenia rizika v závislosti od potenciálnych rizík, ktoré predstavujú NGT rastliny a NGT produkty, alebo neexistencie takýchto rizík.
- (15) V tomto nariadení by sa malo rozlišovať medzi dvomi kategóriami NGT rastlín.
- (16) S NGT rastlinami, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť vyrobené konvenčnými technikami šľachtenia (ďalej len „NGT rastliny kategórie 1“), by sa malo zaobchádzať rovnako ako s rastlinami, ktoré sa vyskytujú prirodzene alebo ktoré boli vytvorené konvenčnými technikami šľachtenia, keďže sú rovnocenné a keďže ich riziká sú porovnateľné. Toto nariadenie by sa preto vo vzťahu k NGT rastlinám kategórie 1 malo v plnom rozsahu odchýliť od právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a od ustanovení iných právnych predpisov Únie, ktoré sa vzťahujú na GMO. Podobne by produkty z NGT rastlín kategórie 1 (ďalej len „NGT produkty kategórie 1“) nemali podliehať uvedeným právnym predpisom ani uvedeným ustanoveniam. Všetky NGT rastliny iné ako NGT rastliny kategórie 1 (ďalej len „NGT rastliny kategórie 2“) a NGT produkty súvisiace s takýmito rastlinami (ďalej len „NGT produkty kategórie 2“) by mali naďalej podliehať požiadavkám právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, pretože sa vyznačujú komplexnejším súborom modifikácií genómu.

- (17) V záujme zabezpečenia právnej istoty by sa v tomto nariadení mali stanoviť kritériá na určenie toho, či je NGT rastlina rovnocenná s prirodzene sa vyskytujúcimi alebo konvenčne vyšľachtenými rastlinami (ďalej len „kritériá rovnocennosti“), a stanoviť postup, podľa ktorého príslušné orgány majú overovať plnenie týchto kritérií a prijímať rozhodnutia o ich splnení predtým, ako sa NGT rastliny alebo NGT produkty zámerne uvoľnia alebo sa umiestnia na trh ako NGT rastliny alebo produkty kategórie 1. Kritériá rovnocennosti by mali byť splnené v prípade rastliny, ktorá sa má zámerne uvoľniť alebo umiestniť na trh ako NGT rastlina kategórie 1. Pre overenie kritérií rovnocennosti by nemali byť relevantné žiadne genetické modifikácie dočasne zavedené počas vývoja NGT rastliny a odstránené z rastliny, ktorá sa má zámerne uvoľniť alebo sa má umiestniť na trh. Tieto kritériá by mali byť objektívne a mali by vychádzať z aktuálnych vedeckých poznatkov. Mali by sa týkať typov a rozsahu genetických modifikácií, ktoré možno pozorovať v prírode alebo v rastlinách získaných konvenčnými technikami šľachtenia, a mali by zahŕňať horné limity pre veľkosť genetických modifikácií, počet genetických modifikácií na sekvenciu kódujúcu proteín a celkový počet genetických modifikácií na NGT rastlinu. Pokiaľ ide o počet genetických modifikácií, kritériá rovnocennosti by mali odrážať komplexnosť rastlinných genómov. Horný limit celkového počtu jednotlivých modifikácií na rastlinu, aby sa rastlina mohla považovať za NGT rastlinu kategórie 1, by preto mal byť úmerný počtu kópií genómu („ploidia“) rastliny.

- (18) Zo súčasných vedeckých poznatkov vyplýva, že cielená mutagenéza a cisgenéza môžu viesť ku genetickým modifikáciám, ktoré sú podobné mutáciám vyskytujúcim sa prirodzene alebo vznikajúcim konvenčnými technikami šľachtenia. Tieto mutácie zahŕňajú substitúcie, inzercie (vrátane duplikácií, translokácií a inverzií) a delécie nukleotidov v DNA. Okrem toho je inzercia genetického materiálu z genofondu na účely konvenčného šľachtenia možná aj prostredníctvom konvenčného šľachtenia. Vo vedeckej literatúre sa uvádzajú aj rozdiely vo veľkosti týchto jednotlivých genetických modifikácií a v počte genetických modifikácií na rastlinu, pričom v prípade počtu sa zohľadňuje aj ploidia rastliny. Vychádzajúc z týchto informácií by sa do kritérií rovnocennosti mali zahrnúť cielené substitúcie a inzercie obmedzenej veľkosti, delécie akejkoľvek veľkosti, väčšie substitúcie so súvislými sekvenciami genetického materiálu z genofondu na účely konvenčného šľachtenia a inzercie takýchto sekvencií, ako aj inverzie a translokácie súvislých endogénnych sekvencií DNA. Okrem toho by sa do týchto kritérií mali zahrnúť aj určité podmienky na vylúčenie intragénnych rastlín vrátane tých, ktoré produkujú chimérické proteíny, z NGT rastlín kategórie 1 vzhľadom na hodnotenia úradu EFSA, podľa ktorého v porovnaní s cisgénymi v pravom zmysle slova a konvenčne šľachtenými rastlinami sa s intragénymi rastlinami môžu spájať nové nebezpečenstvá, ako sa vysvetľuje v jeho vedeckom stanovisku k hodnoteniu bezpečnosti rastlín vyvinutých prostredníctvom cisgenézy a intragenézy z roku 2012 a v jeho aktualizovanom vedeckom stanovisku k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cisgenézy a intragenézy z roku 2022. Na tento účel by sa z kritérií pre rastliny získané cisgenézou mali vylúčiť genetické modifikácie, ktoré vedú k prerušeniu endogénnych génov, pokiaľ nevedú ku kombinácii sekvencií DNA, ktorá sa vyskytuje v genofonde na účely konvenčného šľachtenia, a preto ich možno považovať za cisgénne v pravom zmysle slova a nie intragénne.

- (19) Rastliny tolerantné voči herbicídum sa šľachtia úmyselne tak, aby boli tolerantné voči herbicídum, aby sa mohli pestovať v kombinácii s používaním uvedených herbicídov. Ak sa takéto pestovanie neuskutočňuje za vhodných podmienok, môže to mať za následok rozšírenie buriny odolnej voči týmto herbicídum alebo vznik potreby zvýšiť množstvo použitých herbicídov bez ohľadu na techniku šľachtenia, s čím je spojené riziko negatívneho vplyvu na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie. Navyše, v stratégii „Z farmy na stôl“ sa navrhujú osobitné cieľové hodnoty na zníženie používania pesticídov do roku 2030. Toto nariadenie by takisto malo prispieť k uvedenému cieľu. Preto by sa mal sledovať vývoj a používanie NGT rastlín, ktoré majú medzi zamýšľanými znakmi prenesenými genetickými modifikáciami, toleranciu voči herbicídum, a takéto rastliny by mali naďalej podliehať požiadavkám na povolenie, sledovateľnosť a monitorovanie. NGT rastliny, ktoré majú medzi zamýšľanými znakmi prenesenými genetickými modifikáciami, toleranciu voči herbicídum, by sa mali vylúčiť z kategórie 1 a mali by sa preto na ne vzťahovať ustanovenia pre NGT rastliny kategórie 2.
- (20) Zamýšľané znaky prenesené genetickými modifikáciami, ktoré podporujú produkciu známej insekticídnej látky by sa takisto mali považovať za znaky, ktorými sa vylučujú NGT rastliny zo statusu kategórie 1. Takéto znaky sú zamerané na usmrcovanie škodlivého hmyzu, ale môžu mať aj nepriaznivé účinky na užitočný hmyz, ako sú opeľovače. Na rastliny, ktoré sú vyvinuté tak, aby takéto znaky zahrňali, by sa preto mali vzťahovať ustanovenia o NGT rastlinách kategórie 2.

- (21) Keďže medzi NGT rastliny kategórie 1 patria rastliny, ktoré sú rovnocenné s rastlinami vyskytujúcimi sa prirodzene alebo s rastlinami získanými konvenčným šľachtením a s ktorými by sa malo zaobchádzať rovnako ako s týmito rastlinami, s ich potomstvom získaným konvenčnými technikami šľachtenia by sa malo takisto zaobchádzať zodpovedajúcim spôsobom a malo by byť zaradené medzi NGT rastliny kategórie 1. Preto by sa na potomstvo získané použitím konvenčných techník šľachtenia na NGT rastlinu kategórie 1, ktorá získala vyhlásenie o tomto statuse, vrátane výsledku kríženia takejto NGT rastliny kategórie 1 s konvenčne šľachtenou rastlinou alebo výsledku kríženia dvoch takýchto NGT rastlín kategórie 1 alebo ich príslušného potomstva mali naďalej vzťahovať ustanovenia týkajúce sa NGT rastlín kategórie 1, a to bez toho, aby bolo pred jeho zámerným uvoľnením alebo umiestnením na trh potrebné uplatniť postup overovania. Naopak, potomstvo získané použitím cielenej mutagenézy alebo cisgenézy na NGT rastlinu kategórie 1 by malo pred jeho zámerným uvoľnením alebo umiestnením na trh ako NGT rastlina kategórie 1 podliehať postupu overovania toho, či sú splnené kritériá rovnocennosti. Ak tieto kritériá nie sú splnené, potomstvo by sa malo zámerne uvoľniť alebo umiestniť na trh len ako NGT rastlina kategórie 2.
- (22) Keďže NGT rastliny kategórie 1 a NGT produkty kategórie 1 nemajú podliehať pravidlám Únie týkajúcim sa GMO a v záujme právnej istoty pre prevádzkovateľov a transparentnosti by sa vyhlásenie o statuse NGT rastliny kategórie 1 malo získať pred zámerným uvoľnením takýchto rastlín alebo produktov alebo ich umiestnením na trh.

- (23) Vyhlásenie o statuse NGT rastliny kategórie 1 by sa malo získať pred každým zámerným uvoľnením NGT rastliny kategórie 1 na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, napríklad na poľné pokusy, ktoré sa majú uskutočniť na území Únie, keďže kritériá vychádzajú z údajov, ktoré sú k dispozícii pred poľnými pokusmi, a nezávisia od týchto pokusov. Ak sa na území Únie nemajú uskutočniť žiadne poľné pokusy, prevádzkovatelia by toto vyhlásenie mali získať pred umiestnením NGT produktu kategórie 1 na trh.
- (24) Žiadatelia o vyhlásenie o statuse NGT rastliny kategórie 1 by mali preukázať, že rastlina je NGT rastlinou kategórie 1. Na tento účel by mali vykonať štúdie a poskytnúť akýkoľvek iný dostupný materiál s cieľom preukázať, že rastlina je NGT rastlinou a že spĺňa kritériá rovnocennosti. Okrem toho by mal žiadateľ takisto poskytnúť vyhlásenie, že žiaden zo zamýšľaných znakov prenesených genetickými modifikáciami, nezodpovedá znakom, ktorými sa NGT rastliny vylučujú zo statusu kategórie 1. Žiadatelia by mali poskytnúť aj vedecké dôkazy odôvodňujúce vzťah medzi zavedenými genetickými modifikáciami a zamýšľanými znakmi prenesenými uvedenými genetickými modifikáciami, okrem iného na základe príslušnej vedeckej literatúry, informácií týkajúcich sa akýchkoľvek rastlín, ktoré už boli vyvinuté alebo uvedené na trh a ktoré majú podobné genetické modifikácie a znaky, a akýchkoľvek existujúcich údajov zhromaždených počas procesu šľachtenia alebo pochádzajúcich z uvoľnení v tretích krajinách. Všetok materiál použitý na poskytnutie dôkazov by mal byť aktuálny a mal by odrážať najnovšie štádium vývoja rastliny.

- (25) V záujme právnej istoty pre prevádzkovateľov a s cieľom zlepšiť transparentnosť šľachtiteľských činností by žiadatelia mali pred zámerným uvoľnením alebo umiestnením na trh, predložiť informácie opisujúce rozsah, v akom rastlina, v prípade ktorej sa požiadalo o overenie statusu NGT rastliny kategórie 1, využíva akýkoľvek druh patentovej ochrany. Žiadatelia by mali konať podľa svojho najlepšieho vedomia a poskytovať všetky relevantné informácie, ktoré majú k dispozícii. Existencia patentovej ochrany by zároveň nemala určovať oprávnenosť rastliny na status NGT rastliny kategórie 1, ktorý sa zakladá výlučne na vedeckých kritériách rovnocennosti a vylúčení určitých znakov.
- (26) Mala by sa zachovať rovnováha medzi účinnou ochranou vynálezov a stimuláciou výskumu a vývoja na jednej strane a širokým prístupom k odrodám slúžiacim na vývoj nových odrôd na strane druhej. Sprístupnenie patentov na NGT rastliny kategórie 1 šľachtiteľom za spravodlivých a primeraných podmienok a poskytovanie informácií o ochote udeľovať licencie by malo prispieť k vývoju nových odrôd a ďalej podporovať vývoj NGT rastlín kategórie 1 a NGT produktov kategórie 1 a ich umiestňovanie na trh. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu bez ohľadu na to, či je žiadateľom, možnosť potvrdiť svoju ochotu udeliť licenciu na svoj patent za spravodlivých a primeraných podmienok, ako sú podmienky uvedené na licenčných platformách. Tieto informácie by mal žiadateľ poskytovať dobrovoľne v kontexte postupu overovania NGT rastlín kategórie 1. Žiadateľ, ktorý je majiteľom patentu, by mal poskytnúť informácie objasňujúce zámer udeliť alebo neudeliť licenciu a zúčastniť sa alebo nezúčastniť sa na dobrovoľných licenčných platformách.

- (27) Skutočnosť, že bolo predložené oznámenie na účely udelenia súhlasu podľa smernice 2001/18/ES alebo žiadosť o povolenie podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, nebráni tomu, aby sa pre tú istú rastlinu alebo produkt následne predložila žiadosť o získanie vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 podľa tohto nariadenia.
- (28) Keďže podmienky na to, aby sa NGT rastlina kvalifikovala ako NGT rastlina kategórie 1, nesúvisia s druhom činnosti, ktorá si vyžaduje zámerné uvoľnenie NGT rastliny kategórie 1, vyhlásenie o statuse rastliny ako NGT rastliny kategórie 1 vydané pred jej zámerným uvoľnením na akýkoľvek iný účel, než je umiestnenie na trh na území Únie, by malo platiť aj pre umiestnenie súvisiacich NGT produktov kategórie 1 na trh. Vzhľadom na vysokú mieru neistoty v štádiu poľných pokusov, pokiaľ ide o to, či sa produkt dostane na trh, a na pravdepodobné zapojenie menších prevádzkovateľov do týchto uvoľnení by postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pred poľnými pokusmi mali vykonať príslušné orgány členských štátov, keďže by to pre prevádzkovateľov predstavovalo nižšie administratívne zaťaženie, a rozhodnutie na úrovni Únie by sa malo prijať len vtedy, ak Komisia alebo príslušné orgány iných členských štátov vnesú k správe o overení odôvodnené námietky týkajúce sa splnenia podmienok pre NGT rastliny kategórie 1. Ak sa žiadosť o overenie predloží pred umiestnením NGT produktov kategórie 1 na trh, postup by sa mal uskutočniť na úrovni Únie, aby sa zabezpečila efektívnosť postupu overovania a konzistentnosť vyhlásení o statuse NGT rastliny kategórie 1.

- (29) Komisia, úrad EFSA a príslušné orgány členských štátov by mali dodržiavať náležité lehoty, aby sa zabezpečilo, že vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 sa vydajú v primeranej lehote.
- (30) Rozhodnutiami, ktorými sa vyhlasuje status NGT rastliny kategórie 1, by sa dotknutej NGT rastline malo prideliť identifikačné číslo, aby sa zaistila transparentnosť a vysledovateľnosť takýchto rastlín, keď sú uvedené v databáze takýchto rozhodnutí, a na účely označenia rastlinného množiteľského materiálu získaného z týchto rastlín.

(31) Na NGT rastliny kategórie 1 a NGT produkty kategórie 1 by sa mal naďalej vzťahovať akýkoľvek regulačný rámec, ktorý sa uplatňuje na konvenčne vyšľachtené rastliny a produkty z nich. Podobne ako v prípade konvenčných rastlín a produktov budú NGT rastliny kategórie 1 a NGT produkty kategórie 1 podliehať príslušným sektorovým právnym predpisom o osivách a inom rastlinnom množiteľskom materiáli, potravinách, krmivách a iných produktoch, ako aj horizontálnym rámcom, ako sú právne predpisy o ochrane prírody a environmentálna zodpovednosť. V tejto súvislosti možno prijať ochranné opatrenia potrebné na ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia podľa príslušných právnych predpisov Únie vrátane mimoriadnych opatrení týkajúcich sa potravín a krmív podľa článkov 53 a 54 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹², mimoriadnych opatrení týkajúcich sa rastlinného rozmnožovacieho materiálu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov podľa článku 16 ods. 2 a článku 18 smernice Rady 2002/53/ES¹³ a odrôd druhov zeleniny podľa článku 16 ods. 2 a článku 18 smernice Rady 2002/55/ES¹⁴ a iných ochranných opatrení v právnych predpisoch Únie upravujúcich umiestňovanie výrobkov, ako sú lieky, kozmetické výrobky a hnojivá, na trh. Okrem toho sa NGT potraviny kategórie 1, ktoré majú podstatne zmenené zloženie alebo štruktúru, ktorá ovplyvňuje výživovú hodnotu, metabolizmus alebo úroveň nežiaducich látok v týchto potravinách, budú považovať za nové potraviny, a preto budú patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283¹⁵ a podliehať hodnoteniu rizika v kontexte uvedeného nariadenia.

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Smernica Rady 2002/53/ES z 13. júna 2002 o spoločnom katalógu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov (Ú. v. ES L 193, 20.7.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Smernica Rady 2002/55/ES z 13. júna 2002 o obchodovaní s osivom zelenín (Ú. v. ES L 193, 20.7.2002, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Toto nariadenie by nemalo brániť pokroku pri dosahovaní cieľa stratégie „Z farmy na stôl“ a stratégie v oblasti biodiverzity, aby sa do roku 2030 obhospodarovalo ekologickým spôsobom 25 % poľnohospodárskej pôdy. Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848¹⁶ sa zakazuje používanie GMO a výrobkov vyrobených z GMO alebo ich pomocou v ekologickej poľnohospodárskej výrobe. GMO sa v ňom vymedzujú na účely uvedeného nariadenia odkazom na smernicu 2001/18/ES, pričom sú zo zákazu vylúčené GMO získané pomocou techník genetickej modifikácie, ktoré sú uvedené v prílohe I B k uvedenej smernici. V dôsledku toho bude v ekologickej poľnohospodárskej výrobe zakázané používanie NGT rastlín kategórie 2. Je však potrebné objasniť status NGT rastlín kategórie 1 na účely ekologickej poľnohospodárskej výroby. V súčasnosti je potrebné ďalej zvážiť zlučiteľnosť používania NGT so zásadami ekologickej poľnohospodárskej výroby. Používanie NGT rastlín kategórie 1 by preto malo byť v ekologickej poľnohospodárskej výrobe zakázané, až kým sa neuskutoční takéto ďalšie zváženie.

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 (Ú. v. EÚ L 150, 14.6.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Reťazce ekologickej poľnohospodárskej výroby sú, až na výnimky stanovené v nariadení (EÚ) 2018/848, už oddelené od konvenčných výrobných reťazcov, aby sa zabránilo neúmyselnej prítomnosti konvenčného materiálu nepovoleného v ekologickej poľnohospodárskej výrobe. S cieľom zachovať primeranosť zaťaženia pre ekologických výrobcov by uplatňovaním rovnakých opatrení predbežnej opatrnosti, aké sa už uplatňujú na konvenčné rastliny a produkty, ktoré nie sú povolené v ekologickej poľnohospodárskej výrobe, náhodná alebo technicky nevyhnutná prítomnosť NGT rastlín kategórie 1 a NGT produktov kategórie 1 v ekologickej poľnohospodárskej výrobe nemala predstavovať nesúlady s nariadením (EÚ) 2018/848. Okrem toho by za určitých okolností mohlo byť potrebné, aby členské štáty prijali na svojom území vhodné opatrenia s cieľom zabrániť neúmyselnej prítomnosti NGT rastlín kategórie 1 v ekologickom poľnohospodárstve, najmä v oblastiach s osobitnými geografickými podmienkami, ako sú určité stredomorské ostrovné členské štáty a ostrovné regióny, v súlade s článkom 29 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2018/848.

- (34) Malo by sa prijať ustanovenie na zabezpečenie transparentnosti, pokiaľ ide o používanie odrôd NGT rastlín kategórie 1, aby sa zaistilo, že výrobné reťazce, ktoré nechcú využívať NGT rastliny a NGT produkty, budú mať túto možnosť, a tým sa zaručila dôvera spotrebiteľov. NGT rastliny, ktoré získali vyhlásenie o statuse NGT rastliny kategórie 1, by sa mali uviesť vo verejne dostupnej databáze. Táto databáza by mala obsahovať okrem iného informácie o technikách použitých na získanie daných znakov. Z dôvodov transparentnosti by sa do databázy mali zahrnúť aj informácie o patentoch a vyhlásenia o udelení licencie poskytnuté žiadateľom a mali by sa aktualizovať, a to bez toho, aby Komisia niesla akúkoľvek zodpovednosť za presnosť týchto informácií a s výhradou, že tieto informácie sa obmedzujú len na to, o čom mal žiadateľ vedomosť. S cieľom zabezpečiť vysledovateľnosť, transparentnosť a možnosť voľby pre prevádzkovateľov počas výskumu a šľachtenia rastlín by sa mal rastlinný množiteľský materiál NGT rastlín kategórie 1 pri predaji rastlinného množiteľského materiálu poľnohospodárom alebo pri inom jeho sprístupňovaní tretím stranám označiť ako NGT materiál kategórie 1.
- (35) Keďže sa na NGT rastliny kategórie 2 a NGT produkty kategórie 2 majú naďalej vzťahovať požiadavky právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, keďže na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov je potrebné posúdiť ich riziká, naďalej sa na ne vzťahujú požiadavky týkajúce sa povoľovania, označovania a vysledovateľnosti uvedené v daných právnych predpisoch. Možnosť členských štátov obmedziť alebo zakázať pestovanie GMO na svojom území a prijať vhodné opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti GMO v ostatných výrobkoch sa naďalej vzťahuje aj na NGT rastliny kategórie 2, keďže zo skúseností vyplýva, že pestovanie geneticky modifikovaných rastlín je záležitosťou s výrazným vnútroštátnym, regionálnym a miestnym rozmerom, pričom sa okrem iného zohľadňuje rozmanitosť poľnohospodárskych systémov a prírodné a hospodárske podmienky, ako napríklad ostrovný charakter.

- (36) Mali by sa však stanoviť osobitné pravidlá s cieľom prispôbiť postupy a určité ďalšie pravidlá stanovené v smernici 2001/18/ES a nariadení (ES) č. 1829/2003 osobitnej povahy NGT rastlín kategórie 2 a rôznym úrovniam rizika, ktoré by mohli predstavovať.
- (37) Ak sa NGT rastliny kategórie 2 a NGT produkty kategórie 2 majú zámerne uvoľniť alebo umiestniť na trh, mali by naďalej podliehať súhlasu alebo povoleniu a iným ustanoveniam vrátane ustanovení o opatreniach potrebných na ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, ako sú zmena, pozastavenie a zrušenie povolenia a núdzové opatrenia, v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo nariadením (ES) č. 1829/2003. Vzhľadom na veľkú rozmanitosť NGT rastlín kategórie 2 sa však množstvo informácií potrebných na hodnotenie rizika bude v jednotlivých prípadoch líšiť. Úrad EFSA odporučil vo svojich vedeckých stanoviskách „Uplatniteľnosť stanoviska EFSA k miesto-špecifickým nukleázam typu 3 na hodnotenie bezpečnosti rastlín vyvinutých s použitím miesto-špecifických nukleáz typu 1 a 2 a mutagenézy riadenej oligonukleotidmi“ z roku 2020 a „Aktualizované vedecké stanovisko k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cisgenézy a intragenézy“ z roku 2022 flexibilitu v súvislosti s požiadavkami na údaje na hodnotenie rizika rastlín získaných cisgenézou a cieľenou mutagenézou. Na základe vyhlásenia úradu EFSA o kritériách na hodnotenie rizika rastlín získaných cieľenou mutagenézou, cisgenézou a intragenézou z roku 2022 by pri určovaní typu a množstva údajov potrebných na vykonanie hodnotenia rizika NGT rastlín kategórie 2 mali byť nápomocné aspekty týkajúce sa bezpečného používania v minulosti, blízkosti z hľadiska životného prostredia a funkcie a štruktúry modifikovaných alebo vložených sekvencií. Je preto nevyhnutné stanoviť všeobecné zásady a požiadavky na informácie pre hodnotenie rizika týchto rastlín a zároveň zabezpečiť flexibilitu a možnosť prispôbiť metodiky hodnotenia rizika vedeckému a technickému pokroku.

- (38) Požiadavky na obsah oznámení na účely udelenia súhlasu s umiestnením produktov, ktoré sú učené na iné použitie ako v potravinách a krmivách a ktoré obsahujú GMO alebo sa z nich skladajú, na trh, a na obsah žiadostí o povolenie umiestniť na trh GMO na použitie v potravinách alebo krmivách a geneticky modifikované potraviny a krmivá sa stanovujú v iných právnych predpisoch Únie. S cieľom zabezpečiť súlad medzi oznámeniami na účely udelenia súhlasu a žiadosťami o povolenie pre NGT produkty kategórie 2 by obsah týchto oznámení a žiadostí mal byť rovnaký, okrem oznámení a žiadostí, ktoré sa týkajú hodnotenia bezpečnosti potravín a krmív, keďže majú význam iba pre NGT potraviny a krmivá kategórie 2.
- (39) ENGL s podporou EURL skonštatovali analytické výzvy a obmedzenia v súvislosti s identifikáciou a kvantifikáciou určitých rastlín a produktov získaných cieľovou mutagénzou a cisgénzou. Napríklad keď zavedené modifikácie genetického materiálu nie sú špecifické pre predmetnú NGT rastlinu, nie je možné rozlíšiť uvedenú NGT rastlinu od konvenčných rastlín. V takýchto prípadoch by mal oznamovateľ alebo žiadateľ poskytnúť analytickú metódu, avšak v riadne odôvodnených prípadoch by malo byť možné upraviť opatrenia na dodržiavanie požiadaviek na výkonnosť analytickej metódy. Malo by sa stanoviť aj to, aby EURL s pomocou siete ENGL prijalo usmernenia pre žiadateľov k minimálnym požiadavkám na výkonnosť analytických metód. Takisto by malo byť možné upraviť opatrenia na vykonávanie validácie metódy.

- (40) Podľa smernice 2001/18/ES sa po zámernom uvoľnení GMO alebo ich umiestnení na trh vyžaduje plán monitorovania ich environmentálnych účinkov, no poskytuje sa však flexibilita, čo sa týka zostavovania tohto plánu, pričom sa zohľadňuje posúdenie rizika pre životné prostredie, charakteristiky GMO, ich očakávaného použitia a prijímajúceho prostredia. Vzhľadom na zásadu predbežnej opatrnosti by sa táto požiadavka na plán monitorovania mala uplatňovať ako pravidlo pre NGT rastliny kategórie 2. Genetické modifikácie v NGT rastlinách kategórie 2 by však mohli siahať od zmien, pri ktorých je potrebné len obmedzené hodnotenie rizika, až po komplexné zmeny, ktoré si vyžadujú dôkladnejšiu analýzu možného rizika. Príslušný orgán by preto mal mať možnosť nepožadovať monitorovanie environmentálnych účinkov NGT rastlín kategórie 2 po ich umiestnení na trh, ak je to riadne odôvodnené na základe výsledkov akéhokoľvek predchádzajúceho uvoľnenia NGT rastliny kategórie 2 v Únii, zistení z posúdenia environmentálnych rizík, znakov tejto NGT rastliny kategórie 2, charakteristík a rozsahu jej očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho prostredia.
- (41) Malo by sa stanoviť, aby úrad EFSA prijal usmernenia na pomoc oznamovateľovi alebo žiadateľovi pri vypracúvaní a predkladaní oznámenia alebo žiadosti, a to aj pokiaľ ide o plán monitorovania environmentálnych účinkov.
- (42) Z dôvodu proporcionality by súhlas alebo povolenie pri prvom obnovení malo platiť na neurčitý čas, pokiaľ sa v čase obnovenia nerozhodne inak na základe hodnotenia rizika a dostupných informácií o dotknutej NGT rastline kategórie 2 alebo NGT produkte kategórie 2, pričom toto obnovenie podlieha prehodnoteniu, ak sú dostupné nové informácie.

- (43) Z dôvodu právnej istoty a dobrej správy vecí verejných by sa lehoty, v ktorých má úrad EFSA vydať svoje stanovisko k žiadosti o povolenie, mali predĺžiť iba v prípadoch, keď sú na vykonanie posúdenia žiadosti potrebné dodatočné informácie, pričom predĺženie týchto lehôt by nemalo byť dlhšie ako pôvodne stanovená lehota, pokiaľ to nie je opodstatnené povahou údajov alebo mimoriadnymi okolnosťami.
- (44) Na zvýšenie transparentnosti a informovanosti spotrebiteľov by prevádzkovatelia mali mať možnosť doplniť označenie NGT produktov kategórie 2 ako GMO o informácie o znakoch prenesených genetickými modifikáciami za predpokladu, že sa takéto informácie týkajú všetkých takýchto znakov. S cieľom zabrániť klamlivým alebo zavádzajúcim označeniam by sa v oznámení na účely udelenia súhlasu alebo v žiadosti o povolenie mal uviesť návrh takéhoto označenia a toto označenie by sa malo špecifikovať v rozhodnutí o súhlase alebo o povolení.
- (45) Žiadateľom, potenciálnym žiadateľom o povolenie NGT rastlín kategórie 2 a NGT produktov kategórie 2 so zamýšľanými znakmi prenesenými genetickými modifikáciami, s potenciálom prispievať k udržateľnému agropotravinovému systému, ako aj potenciálnym oznamovateľom by sa mali ponúkať regulačné stimuly s cieľom smerovať vývoj NGT rastlín kategórie 2 smerom k týmto znakom. Kritériá na uplatnenie týchto stimulov by sa mali zameriavať na široké kategórie znakov s potenciálom prispievať k udržateľnosti, ako sú znaky spojené s toleranciou biotického a abiotického stresu alebo s odolnosťou voči takémuto stresu, lepšie nutričné vlastnosti alebo vyšší výnos, a mali by vychádzať z ich príspevku k hodnote pre udržateľné pestovanie a používanie. Uplatniteľnosť týchto kritérií v celej Únii neumožňuje užšie vymedzenie znakov, ktoré by umožnilo zamerať sa na konkrétne otázky alebo zohľadniť miestne a regionálne osobitosti.

- (46) Stimuly by mali pozostávať zo zrýchleného postupu týkajúceho sa hodnotenia rizika v prípade žiadostí vybavovaných v rámci plne centralizovaného postupu, a to v prípade NGT rastlín kategórie 2 na použitie v potravinách alebo krmivách a NGT potravín a krmív kategórie 2, a z posilneného poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia s cieľom pomôcť šľachtiteľom s prípravou dokumentácie na účely environmentálneho posudzovania rizika a hodnotenia bezpečnosti potravín a krmív, a to bez toho, aby to malo vplyv na všeobecné ustanovenia týkajúce sa poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, oznamovania štúdií a konzultácií s tretími stranami podľa článkov 32a, 32b a 32c nariadenia (ES) č. 178/2002. Za predloženie dôkazov, ktorými sa preukazuje súlad s regulačnými požiadavkami v súvislosti s oznámením na účely udelenia súhlasu alebo so žiadosťou o povolenie, by mal byť naďalej zodpovedný oznamovateľ alebo žiadateľ.
- (47) Dodatočné stimuly by sa mali poskytnúť vtedy, keď je žiadateľom, potenciálnym žiadateľom alebo potenciálnym oznamovateľom malý alebo stredný podnik (ďalej len „MSP“), s cieľom podporiť prístup týchto podnikov k regulačným postupom, podporiť diverzifikáciu šľachtiteľov NGT rastlín kategórie 2 a podporiť vývoj druhov plodín a ich znakov prostredníctvom NGT drobnými šľachtiteľmi. Tieto stimuly by mali mať formu oslobodenia MSP od poplatkov za validáciu detekčných metód a poskytovania rozsiahlejšieho poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, ktoré sa bude týkať aj koncepcie štúdií, ktoré sa majú vykonať na účely hodnotenia rizika.
- (48) NGT rastliny kategórie 2, a to aj so znakmi tolerancie voči herbicídum by nemali byť oprávnené na stimuly podľa tohto nariadenia.

- (49) S cieľom zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu by sa na NGT rastliny a NGT produkty mal vzťahovať voľný pohyb tovaru za predpokladu, že spĺňajú požiadavky práva Únie.
- (50) Členské štáty by mali byť zodpovedné za zabezpečenie súladu s týmto nariadením. Mali by napríklad zabezpečiť, aby NGT rastliny pred zámerným uvoľnením alebo ich umiestnením na trh v Únii získali vyhlásenie o statuse NGT rastliny kategórie 1, ak spĺňajú všetky príslušné požiadavky, alebo súhlas alebo povolenie pre NGT rastliny kategórie 2 alebo pre NGT produkt kategórie 2. Ak sa na NGT rastliny a NGT produkty vzťahujú pravidlá uvedené v článku 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625, členské štáty by mali plánovať a vykonávať úradné kontroly a iné úradné činnosti v súlade s uvedeným nariadením, a to aj v prípade dovozu. Komisia by mala pri monitorovaní vplyvu NGT rastlín na udržateľnosť vykonávanom podľa tohto nariadenia zohľadniť relevantné údaje získané pri vykonávaní takýchto úradných kontrol a iných úradných činností.
- (51) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a životného prostredia a zároveň zachovať konkurencieschopnosť Únie by sa toto nariadenie malo uplatňovať rovnako na NGT rastliny a NGT produkty s pôvodom v Únii, ako aj na NGT rastliny a NGT produkty dovážané z tretích krajín. Dovoz NGT rastlín a NGT produktov z tretích krajín by sa preto nemal zakázať, pokiaľ spĺňajú požiadavky stanovené v tomto nariadení.

- (52) Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie príslušných ustanovení práva Únie a vnútroštátneho práva o prístupe verejnosti k dokumentom.
- (53) S cieľom zohľadniť rýchly vývoj vedeckých a technických poznatkov v oblasti botaniky a šľachtenia rastlín by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“), pokiaľ ide o prispôsobenie kritérií rovnocennosti vedeckému a technickému pokroku v súvislosti s typmi a rozsahom genetických modifikácií, ktoré sa môžu vyskytnúť prirodzene alebo prostredníctvom konvenčného šľachtenia. Uvedené udelenie právomoci by sa malo využiť len v rozsahu, ktorý je odôvodnený dostupnými dôkazmi o pokroku vo vedeckých poznatkoch a o technickom pokroku, ktorý nastal po prijatí tohto nariadenia.
- (54) Typy vyvinutých NGT rastlín a vplyv určitých znakov na environmentálnu, sociálnu a hospodársku udržateľnosť sa neustále vyvíjajú. Na Komisiu by sa preto mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o prispôsobenie zoznamov znakov, ktoré by sa mali podporovať stimulmi alebo od ktorých by sa malo odrádzať v prípade NGT rastlín kategórie 2, vedeckému a technologickému pokroku alebo novým dôkazom týkajúcim sa vplyvu týchto znakov na udržateľnosť.

- (55) S cieľom zachovať vysokú úroveň transparentnosti, zohľadniť vedecký a technologický pokrok a zabezpečiť primeranosť požiadaviek týkajúcich sa žiadostí o overenie by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o informácie požadované na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou, ako aj o vypracovanie a predkladanie žiadostí o overenie a obsah informácií o patentoch, vyhlásení o udelení licencie, správ o overení a rozhodnutí prijatých v súvislosti s postupom overovania.
- (56) Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹⁷. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov. Je osobitne dôležité, aby sa pri uskutočnení konzultácií vychádzalo z príslušných správ, ktorých uverejnenie sa od Komisie môže požadovať pred prijatím delegovaných aktov.

¹⁷ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2016/512/oj>.

- (57) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o rozhodnutia, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, ak sa postup overovania vykonáva na úrovni Únie, pokiaľ ide o podanie oznámenia alebo žiadosti pre NGT rastliny kategórie 2, pokiaľ ide o metodiku a požiadavky na informácie na účely posúdenia environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a hodnotenia bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2, a to v súlade so zásadami a faktormi stanovenými v tomto nariadení, a pokiaľ ide o upravené opatrenia na dodržiavanie požiadaviek na výkonnosť analytickej metódy. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹⁸.
- (58) Overenie statusu NGT rastliny kategórie 1 je technickej povahy a jeho súčasťou nie sú žiadne faktory hodnotenia rizika ani riadenia rizika, pričom rozhodnutie o statuse má len deklaratórnu povahu. Keď sa teda tento postup vykonáva na úrovni Únie, mal by sa na prijatie takýchto vykonávacích rozhodnutí používať konzultačný postup, ktorý prostredníctvom vedeckej a technickej pomoci podporí úrad EFSA.

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Šľachtitelia by mali mať rozsiahle vedomosti o rôznych programoch, finančných mechanizmoch a politikách určených na podporu výskumu a vývoja v oblasti NGT a príležitosti využívať ich. Komisia by preto mala uverejňovať informácie pre prevádzkovateľov o takýchto príležitostiach.
- (60) Komisia by v spolupráci s členskými štátmi mala dohliadať na vypracovanie kódexu správania na úrovni Únie s cieľom zvýšiť transparentnosť patentov na rastlinný biologický materiál, uľahčiť šľachtiteľom prístup k takémuto materiálu a zvýšiť právnu istotu pre šľachtiteľov a poľnohospodárov. Komisia by sa mala zamerať na to, aby tento kódex správania zahŕňal záväzky majiteľov patentov poskytovať jasné a verejne dostupné informácie o patentoch, udeľovať licencie na patenty za spravodlivých a primeraných podmienok a usilovať sa o zmierlivé urovanie patentových sporov so šľachtiteľmi, ktorí sú MSP, a s poľnohospodármi v prípade neúmyselnej malej prítomnosti patentovaného biologického materiálu na ich poliach. V tomto druhom prípade by majitelia patentov mohli zvážiť upustenie od presadzovania svojich patentových práv. Komisia by sa tiež mala zamerať na to, aby kódex správania zahŕňal záväzky dobrovoľných licenčných platforiem podporovať nákladovo atraktívnu účasť MSP, štandardné licenčné zmluvy a spravodlivé mechanizmy na riešenie sporov. Komisia by mala monitorovať a hodnotiť mieru účasti na kódexe správania a jeho fungovanie, a ak sa pri hodnotení zistí neustále alebo závažné nedodržiavanie ustanovení, na ktoré sa kódex správania vzťahuje, mala by prijať vhodné opatrenia a vo vhodných prípadoch navrhnúť legislatívne opatrenia na zabezpečenie riadneho fungovania sektora, najmä prístupu primárnych používateľov vrátane poľnohospodárov k patentovanému NGT rastlinnému biologickému materiálu.

- (61) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES¹⁹ sa stanovujú zásady týkajúce sa patentovateľnosti biologického materiálu vrátane rastlín. Aby bolo možné prijať opatrenia v prípade nepriaznivých vplyvov patentovania NGT rastlín, Komisia by mala vykonať hodnotenie vplyvu, ktorý by takéto patentovanie a súvisiace postupy v oblasti udeľovania licencií a transparentnosti mohli mať na inovácie v šľachtení rastlín, na prístup šľachtiteľov k rastlinnému biologickému materiálu a technikám a na dostupnosť rastlinného množiteľského materiálu pre poľnohospodárov, ako aj na celkovú konkurencieschopnosť sektora šľachtenia rastlín v Únii, najmä malých a stredných šľachtiteľov, a na potenciálne riziká koncentrácie trhu. Z rovnakého dôvodu by Komisia mala zriadiť expertnú skupinu pre účinok patentovania NGT rastlín. V rámci prebiehajúceho hodnotenia nariadenia Rady (ES) č. 2100/94²⁰ sa zväží aj súdržnosť patentov a práv k odrodám rastlín vrátane všetkých príslušných ustanovení o rozhraní medzi nimi, ako je článok 92 uvedeného nariadenia. Je dôležité zabezpečiť, aby poľnohospodári a šľachtitelia mali prístup k technikám a materiálu v záujme podpory rozmanitosti rastlinného množiteľského materiálu, ako sú osivá, za dostupné ceny, a zároveň výrazne podporovať inovácie v konvenčnom aj ekologickom šľachtení rastlín prostredníctvom zachovania investičných stimulov. Na tento účel by Komisia mala prijať vhodné opatrenia a vo vhodných prípadoch navrhnúť legislatívne opatrenia.

¹⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (Ú. v. ES L 213, 30.7.1998, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Nariadenie Rady (ES) č. 2100/94 z 27. júla 1994 o právach spoločenstva k odrodám rastlín (Ú. v. ES L 227, 1.9.1994, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Zainteresované strany vyjadrili obavy, že patenty týkajúce sa NGT rastlín by mohli obmedziť prístup šľachtiteľov k týmto rastlinám na účely vývoja iných odrôd rastlín. V tejto súvislosti sa už v článku 27 písm. c) Dohody o Jednotnom patentovom súde²¹ stanovuje, že práva poskytnuté patentom sa nevzťahujú na využívanie biologického materiálu na účely šľachtenia alebo objavovania a vývoja iných odrôd rastlín. Je dôležité, aby všetky členské štáty riešili tieto obavy a zabezpečili právnu istotu pre šľachtiteľov rastlín prijatím vhodných opatrení na zavedenie zodpovedajúceho obmedzenia patentových práv do svojho vnútroštátneho patentového práva s cieľom zabezpečiť ich konzistentné uplatňovanie v celej Únii.
- (63) Podľa smernice 98/44/ES, ako sa vykladá v oznámení Komisie o niektorých článkoch smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov²² a článku 53 písm. b) Európskeho patentového dohovoru, sa patenty neudeľujú na rastliny výhradne získané v podstate biologickým spôsobom. S cieľom zabezpečiť, aby sa patenty na rastliny vyrobené technickými metódami nevzťahovali na rastliny, ktoré boli vyrobené v podstate biologickými spôsobmi a majú rovnaké vlastnosti, Európsky patentový úrad vyžaduje, aby sa do patentu zahrnulo právne upozornenie. V prípade rastliny získanej technickými postupmi sa preto vyžaduje, aby sa v časti patentového nároku, v ktorej sa presne vymedzuje, čo sa má chrániť, špecifikovalo, že patent nezahŕňa rastliny vyrobené v podstate biologickými spôsobmi.

²¹ Ú. v. EÚ C 175, 20.6.2013, s. 1.

²² Ú. v. EÚ C 411, 8.11.2016, s. 3.

- (64) Šľachtitelia môžu využívať usmernenia v záležitostiach týkajúcich sa duševného vlastníctva v súvislosti s rastlinami. Komisia by preto mala uviesť takéto usmernenia s cieľom pomôcť prevádzkovateľom, najmä šľachtiteľom.
- (65) V súlade so smernicou 98/44/ES má mať majiteľ patentu právo zakázať používanie patentovaného autoreprodukčného materiálu v situáciách analogických tým, pri ktorých by bolo povolené zakázať použitie patentovaných produktov neschopných autoreprodukcie. Situácie, keď k neúmyselnej alebo náhodnej prítomnosti patentovaného biologického materiálu NGT rastlín dôjde počas poľnohospodárskej činnosti poľnohospodárov v dôsledku prirodzenej autoreprodukcie prostredníctvom krížového opelenia, však nie sú porovnateľné so situáciami, ktoré by mohli vzniknúť v prípade produktov, ktoré nie sú schopné autoreprodukcie. Ide o jeden z relevantných faktorov pri určovaní toho, či bol v takýchto situáciách porušený patent na NGT rastlinu. Aj keď sa dospeje k záveru, že došlo k porušeniu patentu, v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES²³ sa stanovuje rámec pre vymožitelnosť práv duševného vlastníctva a okrem iného sa v nej vyžaduje, aby opatrenia, postupy a prostriedky právnej nápravy stanovené členskými štátmi boli primerané a uplatňovali sa takým spôsobom, aby sa predišlo vytváraniu prekážok zákonného obchodu a aby sa stanovili záruky proti ich zneužívaniu. Táto požiadavka sa uplatňuje pri určovaní vhodných vynucovacích opatrení, konaní a prostriedkov nápravy v takýchto situáciách.

²³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Vzhľadom na novosť NGT bude dôležité dôkladne monitorovať vývoj NGT rastlín a NGT produktov a ich prítomnosť na trhu a vyhodnotiť akýkoľvek súvisiaci úmyselný aj neúmyselný vplyv na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie vrátane biodiverzity a vplyv na environmentálnu, hospodársku a sociálnu udržateľnosť, ako aj vplyv na ekologické poľnohospodárstvo a na akceptáciu NGT produktov zo strany spotrebiteľov. Na podporu tohto monitorovania sa v posúdení vplyvu pripojenom k návrhu tohto nariadenia určil široký súbor ukazovateľov, ktoré by Komisia mala pravidelne preskúmať.
- (67) Komisia by mala pravidelne zhromažďovať informácie s cieľom posúdiť výsledky tohto nariadenia a merať pokrok dosiahnutý smerom k dostupnosti NGT rastlín a NGT produktov na vnútornom trhu, čo môže prispieť k dosiahnutiu cieľov v oblasti inovácií a udržateľnosti stanovených v Európskej zelenej dohode a stratégii „Z farmy na stôl“, stratégii v oblasti biodiverzity, stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy a stratégii pre biohospodárstvo, a s cieľom poskytnúť podklady pre hodnotenie tohto nariadenia. Prvá správa o vykonávaní by sa mala predložiť tri až sedem rokov po tom, ako prvé NGT rastliny alebo NGT produkty prejdú postupom overovania alebo po tom, ako im bol udelený súhlas alebo boli povolené, aby sa zabezpečilo, že po úplnom vykonaní tohto nariadenia bude k dispozícii dostatočné množstvo údajov, a následne by sa správy mali predkladať v pravidelných intervaloch. Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia dva až tri roky po uverejnení prvej správy o vykonávaní, aby sa v plnej miere mohol prejaviť vplyv prvých produktov, ktoré prešli overovaním alebo ktorým bolo udelené povolenie.

- (68) Určité odkazy na ustanovenia právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO v nariadení (EÚ) 2017/625 sa musia zmeniť s cieľom včleniť doň osobitné ustanovenia tohto nariadenia uplatniteľné na NGT rastliny.
- (69) Keďže ciele tohto nariadenia, a to zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia a účinné fungovanie vnútorného trhu v súvislosti s NGT rastlinami a NGT produktami a zároveň posilniť inovácie, udržateľnosť a konkurencieschopnosť, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (70) Keďže uplatňovanie tohto nariadenia si vyžaduje prijatie vykonávacích a delegovaných aktov, malo by sa začatie jeho uplatňovania odložiť s cieľom umožniť ich prijatie,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Všeobecné ustanovenia

Článok 1

Predmet úpravy a ciele

Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti a účinné fungovanie vnútorného trhu vo vzťahu k rastlinám získaným určitými novými genómovými technikami, potravinám a krmivám, ktoré obsahujú takéto rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a vo vzťahu k iným produktom, ktoré nie sú potravinami ani krmivami, a ktoré obsahujú takéto rastliny alebo sa z nich skladajú, a zároveň posilniť inovácie, udržateľnosť a konkurencieschopnosť.

Týmto nariadením sa stanovujú osobitné pravidlá pre zámerné uvoľnenie takýchto rastlín do životného prostredia na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, a pre umiestnenie takýchto potravín a krmív a iných produktov na trh.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa vzťahuje na:

- a) NGT rastliny;

- b) potraviny, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, vrátane potravín obsahujúcich zložky, ktoré sú vyrobené z NGT rastlín;
- c) krmivá, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené;
- d) produkty iné ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú NGT rastliny alebo sa z nich skladajú.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „organizmus“ je organizmus v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 smernice 2001/18/ES;
2. „geneticky modifikovaný organizmus“ alebo „GMO“ je geneticky modifikovaný organizmus v zmysle vymedzenia v článku 2 bod 2 smernice 2001/18/ES s výnimkou organizmov získaných technikami genetickej modifikácie uvedenými v prílohe I B k smernici 2001/18/ES;
3. „zámerné uvoľnenie“ je zámerné uvoľnenie v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 3 smernice 2001/18/ES;
4. „umiestnenie na trh“ je umiestnenie na trh v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 4 smernice 2001/18/ES;

5. „potraviny“ sú potraviny v zmysle vymedzenia v článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002;
6. „krmivá“ sú krmivá v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 4 nariadenia (ES) č. 178/2002;
7. „rastlina“ je rastlina v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031²⁴;
8. „rastlinný množiteľský materiál“ sú rastliny schopné produkovať celé rastliny a určené na tento účel;
9. „rastlina získaná novými genómovými technikami“ alebo „NGT rastlina“ je geneticky modifikovaná rastlina získaná cieľenou mutagénzou alebo cisgénzou alebo ich kombináciou, ktorá neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nie je súčasťou genofondu na účely konvenčného šľachtenia a ktorý mohol byť dočasne vložený počas vývoja uvedenej rastliny;
10. „cieľená mutagénza“ sú techniky mutagénzy, ktorých výsledkom je jedna alebo viaceré modifikácie sekvencie DNA na cieľných miestach v genóme organizmu;
11. „cisgénza“ sú techniky genetickej modifikácie, ktorých výsledkom je vloženie (inzercia) genetického materiálu, ktorý už je súčasťou genofondu na účely konvenčného šľachtenia, do genómu organizmu;

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031 z 26. októbra 2016 o ochranných opatreniach proti škodcom rastlín, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 228/2013, (EÚ) č. 652/2014 a (EÚ) č. 1143/2014 a zrušujú smernice Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Ú. v. EÚ L 317, 23.11.2016, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

12. „genofond na účely konvenčného šľachtenia“ sú celkové genetické informácie dostupné o jednom druhu a iných taxonomických druhoch, s ktorými sa môže tento druh krížiť, a to aj použitím pokročilých techník, ako je záchrana embryí, indukovaná polyploidia a premostujúce kríženie;
13. „NGT rastlina kategórie 1“ je NGT rastlina, ktorá:
 - a) spĺňa kritériá rovnocennosti s konvenčnými rastlinami stanovené v prílohe I a nemá medzi zamýšľanými znakmi prenesenými genetickými modifikáciami, žiadne znaky uvedené v prílohe II; alebo
 - b) je potomstvom NGT rastlín uvedených v písmene a) vrátane potomstva získaného krížením takýchto rastlín a neobsahuje žiadne ďalšie modifikácie získané cieľenou mutagénou, cisgénou alebo inými technikami, na základe ktorých by sa na ňu vzťahovala smernica 2001/18/ES alebo nariadenie (ES) č. 1829/2003;
14. „NGT rastlina kategórie 2“ je NGT rastlina iná ako NGT rastlina kategórie 1;
15. „NGT rastlina na použitie v potravinách“ je NGT rastlina, ktorá sa môže použiť ako potrava alebo ako zdrojový materiál na výrobu potravín;
16. „NGT rastlina na použitie v krmivách“ je NGT rastlina, ktorá sa môže použiť ako krmivo alebo ako zdrojový materiál na výrobu krmiva;
17. „vyrobený z NGT rastlín“ je úplne alebo čiastočne odvodený z NGT rastlín, avšak neobsahujúci NGT rastliny ani neskladajúci sa z NGT rastlín;

18. „NGT produkt“ je potravinou a krmivo, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a produkt, ktorý nie je potravinou ani krmivom a ktorý obsahuje takéto rastliny alebo sa z nich skladá;
19. „NGT produkt kategórie 1“ je NGT produkt, pre ktorý platí, že NGT rastlina, ktorú obsahuje, z ktorej sa skladá alebo z ktorej je vyrobený, je NGT rastlina kategórie 1;
20. „NGT produkt kategórie 2“ je NGT produkt, pre ktorý platí, že NGT rastlina, ktorú obsahuje, z ktorej sa skladá alebo z ktorej je vyrobený, je NGT rastlina kategórie 2;
21. „malý alebo stredný podnik“ alebo „MSP“ je MSP v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES²⁵;
22. „chimérický proteín“ je proteín vytvorený spojením dvoch alebo viacerých génov alebo častí génov, ktoré pôvodne kodovali samostatné proteíny.

Článok 4

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

Bez toho, aby boli dotknuté ostatné požiadavky práva Únie:

- a) NGT rastlina kategórie 1 môže byť zámerne uvoľnená na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, len ak je táto rastlina:
 - i) NGT rastlinou kategórie 1 uvedenou v článku 3 bode 13 písm. a) a bolo pre ňu vydané rozhodnutie s vyhlásením o takomto statuse v súlade s článkom 6 alebo 7; alebo

²⁵ Odporúčanie Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 týkajúce sa vymedzenia pojmu mikropodniky, malé podniky a stredné podniky (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) NGT rastlinou kategórie 1 uvedenou v článku 3 bode 13 písm. b) a je potomstvom rastlín uvedených v bode i) tohto písmena;
- b) NGT produkt kategórie 1 sa môže umiestniť na trh len vtedy, ak dotknutá rastlina spĺňa aspoň jednu z podmienok stanovených v písmene a) tohto článku;
- c) NGT rastlina kategórie 2 môže byť zámerne uvoľnená na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh len vtedy, ak jej bol udelený súhlas v súlade s kapitolou III oddielom 1;
- d) NGT produkt kategórie 2 sa môže umiestniť na trh len vtedy, ak mu bol udelený súhlas alebo povolenie v súlade s kapitolou III oddielom 2 alebo 3.

Kapitola II

NGT rastliny kategórie 1 a NGT produkty kategórie 1

Článok 5

Status NGT rastlín kategórie 1 a NGT produktov kategórie 1

1. Pravidlá v právnych predpisoch Únie, ktoré sa vzťahujú na GMO, sa nevzťahujú na NGT rastliny kategórie 1, ktoré spĺňajú podmienky uvedené v článku 4 písm. a), ani na NGT produkty kategórie 1, ktoré spĺňajú podmienky uvedené v článku 4 písm. b).

2. Na účely nariadenia (EÚ) 2018/848 sa pravidlá uvedené v článku 5 písm. f) bode iii) a v článku 11 uvedeného nariadenia, vrátane jeho článku 11 ods. 2 a 3, pokiaľ ide o označovanie podľa článku 10 ods. 1 tohto nariadenia, uplatňujú na NGT rastliny kategórie 1 a na produkty vyrobené z takýchto rastlín alebo produkty získané prostredníctvom nich. Náhodná alebo technicky nevyhnutná prítomnosť NGT rastlín kategórie 1 vrátane rastlinného množiteľského materiálu a produktov vyrobených z takýchto rastlín alebo produktov získaných prostredníctvom nich v ekologickej poľnohospodárskej výrobe alebo v neekologických látkach a produktoch povolených v ekologickej poľnohospodárskej výrobe v súlade s článkom 24 nariadenia (EÚ) 2018/848 alebo v poľnohospodárskych zložkách spracovaných potravín z ekologickej poľnohospodárskej výroby povolených v súlade s článkom 25 uvedeného nariadenia však nepredstavuje nesúlad s uvedeným nariadením.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 26, ktorými sa menia kritériá rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami stanovené v prílohe I s cieľom prispôbiť tieto kritériá vedeckému a technologickému vývoju v rozsahu, ktorý je odôvodnený pokrokom vo vedeckých poznatkoch, pokiaľ ide o typy a rozsah genetickej modifikácie, ktorá sa môžu vyskytovať prirodzene alebo ktorá môže vzniknúť konvenčným šľachtením.

Pri prijímaní delegovaných aktov podľa tohto odseku Komisia uverejní správu, v ktorej odôvodní, že na základe vedeckých dôkazov už kritériá rovnocennosti stanovené v prílohe I neodrážajú verne to, čo sa môže vyskytnúť prirodzene alebo čo môže vzniknúť konvenčným šľachtením. Do správy sa zahrnie aktuálny prehľad vedeckej literatúry, pokiaľ ide o typy a rozsah genetickej modifikácie, ktorá sa môžu vyskytovať prirodzene alebo ktorá môže vzniknúť konvenčným šľachtením. V správe sa musí odôvodniť, že po plánovanej zmene prílohy I NGT rastliny, ktoré spĺňajú kritériá rovnocennosti, zostanú rovnocenné s rastlinami, ktoré sa vyskytujú prirodzene alebo boli získané konvenčným šľachtením, pokiaľ ide o podobnosť genetických modifikácií a podobnosť potenciálneho rizika.

Pri príprave delegovaných aktov podľa tohto odseku Komisia zohľadní všetky relevantné nové alebo aktualizované vedecké stanoviská Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“).

Článok 6

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

1. Na získanie vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 uvedeného v článku 4 písm. a) bode i) tohto nariadenia pred vykonaním zámerného uvoľnenia NGT rastliny na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, osoba, ktorá má v úmysle vykonať zámerné uvoľnenie, v súlade s odsekmi 2, 3 a 4 tohto článku a s delegovaným aktom prijatým podľa článku 25 písm. b) tohto nariadenia predloží žiadosť o overenie, či sú splnené podmienky stanovené v článku 3 bode 13 písm. a) tohto nariadenia (ďalej len „žiadosť o overenie“), príslušnému orgánu určenému v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 2001/18/ES v členskom štáte, na ktorého území sa má uvoľnenie uskutočniť.
2. Ak má osoba v úmysle vykonať zámerné uvoľnenie uvedené v odseku 1 súčasne vo viacerých členských štátoch, žiadosť o overenie predloží príslušnému orgánu jedného z týchto členských štátov.
3. Žiadosť o overenie sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov v súlade s článkom 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dodatočné informácie, ktoré sa môžu vyžadovať v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, táto žiadosť musí obsahovať:
 - a) meno/názov a adresu žiadateľa;

- b) opis a špecifikáciu NGT rastliny;
- c) opis znakov a vlastností, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;
- d) kópiu štúdií vrátane príslušných informácií o sekvencii DNA a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že:
 - i) rastlina je NGT rastlinou, vrátane informácií o technikách použitých na jej získanie, ako aj informácie, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza z genofondu na účely konvenčného šľachtenia, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými v delegovanom akte prijatom v súlade s článkom 25 písm. a);
 - ii) NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I;
- e) v prípadoch uvedených v odseku 2 tohto článku informáciu o členských štátoch, v ktorých žiadateľ zamýšľa vykonať zámerné uvoľnenie;
- f) identifikáciu častí žiadosti o overenie a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, v súlade s článkom 11 tohto nariadenia.

4. Žiadosť o overenie musí obsahovať aj vyhlásenie, že žiaden zo zamýšľaných znakov prenesených genetickými modifikáciami nie je uvedený v prílohe II. K vyhláseniu sa priložia vedecké dôkazy, ktoré sú k dispozícii v čase predloženia žiadosti a ktorými sa potvrdí vzťah medzi zavedenými genetickými modifikáciami a zamýšľanými znakmi prenesenými uvedenými genetickými modifikáciami.
5. Spolu so žiadosťou o overenie žiadateľ podľa svojho najlepšieho vedomia predloží informácie o patentoch alebo uverejnených patentových prihláškach vrátane jedného alebo viacerých nárokov týkajúcich sa biologického materiálu NGT rastliny, alebo vyhlási, že takéto patenty alebo uverejnené patentové prihlášky neexistujú.
6. Spolu so žiadosťou o overenie a s informáciou o patentoch uvedenou v odseku 5 môže žiadateľ predložiť písomné vyhlásenie majiteľa patentu určeného podľa odseku 5, v ktorom potvrdí ochotu majiteľa patentu udeliť licenciu na predmet ochrany za spravodlivých a primeraných podmienok vo všetkých členských štátoch, v ktorých je majiteľ patentu oprávnený udeliť takúto licenciu. Ak je žiadateľ majiteľom patentu predloží písomné vyhlásenie, v ktorom objasní, či:
 - a) je ochotný udeliť licenciu na predmet ochrany za spravodlivých a primeraných podmienok vo všetkých členských štátoch, v ktorých je oprávnený takúto licenciu udeliť; a
 - b) je alebo má v úmysle stať sa členom relevantných a príslušných licenčných platforiem.

7. Informácie o patentoch uvedené v odseku 5 a vyhlásenia o udelení licencie uvedené v odseku 6 nepodliehajú overovaniu a majú len deklaratívnu povahu.
8. Príslušný orgán žiadateľovi bez zbytočného odkladu potvrdí doručenie žiadosti o overenie, informácií o patentoch uvedených v odseku 5 a v príslušných prípadoch vyhlásení o udelení licencie uvedených v odseku 6, pričom uvedie deň doručenia, a bez zbytočného odkladu ich sprístupní Komisii a ostatným členským štátom.
9. Ak žiadosť o overenie neobsahuje všetky potrebné informácie, alebo ak informácie o patentoch uvedené v odseku 5 alebo vyhlásenie o udelení licencie uvedené v odseku 6 v prípade žiadateľa, ktorý je majiteľom patentu určeného podľa odseku 5, chýbajú, príslušný orgán vyhlási žiadosť o overenie za neprípustnú do 30 pracovných dní odo dňa jej doručenia. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa, Komisiu a ostatné členské štáty o neprípustnosti žiadosti o overenie a poskytne dôvody pre svoje rozhodnutie.
10. Ak sa žiadosť o overenie nevyhlási za neprípustnú v súlade s odsekom 9 tohto článku, príslušný orgán overí, či NGT rastlina spĺňa podmienky stanovené v článku 3 bode 13 písm. a) a do 30 pracovných dní odo dňa doručenia uvedenej žiadosti o overenie vypracuje správu o overení. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu sprístupní správu o overení Komisii a ostatným členským štátom.

11. Komisia a ostatné členské štáty môžu k správe o overení do 20 dní odo dňa jej doručenia predložiť odôvodnené námietky týkajúce sa splnenia podmienok stanovených v článku 3 bode 13 písm. a).
12. Ak Komisia alebo členský štát nevznesú žiadnu odôvodnenú námietku, príslušný orgán, ktorý vypracoval správu o overení, prijme do 10 pracovných dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 11 rozhodnutie, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1. Toto rozhodnutie bez zbytočného odkladu zašle žiadateľovi, Komisii a ostatným členským štátom.
13. Ak Komisia alebo členské štáty vznesú v lehote uvedenej v odseku 11 odôvodnené námietky, príslušný orgán, ktorý vypracoval správu o overení, bez zbytočného odkladu postúpi uvedené odôvodnené námietky Komisii a ostatným členským štátom.
14. V prípadoch uvedených v odseku 13 tohto článku, Komisia po konzultáciách s úradom EFSA do 45 pracovných dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 11 tohto článku vypracuje vykonávacie rozhodnutie, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom zohľadní doručené odôvodnené námietky. Uvedené vykonávacie rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2.

15. Ak sa s úradom EFSA konzultuje v súlade s odsekom 14 tohto článku, tento úrad zverejní žiadosť o overenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, odôvodnené námietky, ako aj svoje vyhlásenie vydané v rámci konzultácie, s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými príslušný orgán členského štátu priznal dôverné zaobchádzanie v súlade s článkom 11.
16. Komisia uverejní zhrnutie rozhodnutí uvedených v odsekoch 12 a 14 v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 7

Postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pre žiadosti predložené pred umiestnením NGT produktov na trh

1. Ak ešte nebolo vydané vyhlásenie o statuse NGT rastliny kategórie 1 uvedené v článku 4 písm. a) bode i) v súlade s článkom 6, na získanie takéhoto vyhlásenia pred umiestnením NGT produktu na trh osoba, ktorá má v úmysle umiestniť produkt na trh, v súlade s odsekmi 2 a 3 tohto článku a s delegovaným aktom prijatým podľa článku 25 písm. b) predloží žiadosť o overenie úradu EFSA.

2. Žiadosť o overenie sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov, ak takéto formáty existujú, v súlade s článkom 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, a bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dodatočné informácie, ktoré sa môžu vyžadovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, táto žiadosť musí obsahovať:
- a) meno/názov a adresu žiadateľa;
 - b) opis a špecifikáciu NGT rastliny;
 - c) opis znakov, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;
 - d) kópiu štúdií vrátane príslušných informácií o sekvencii DNA a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že:
 - i) rastlina je NGT rastlinou, vrátane informácií o technikách použitých na jej získanie, ako aj informácie, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza z genofondu na účely konvenčného šľachtenia, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými v delegovanom akte prijatom v súlade s článkom 25 písm. a);
 - ii) NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I;

- e) identifikáciu častí žiadosti o overenie a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, v súlade s článkom 11 tohto nariadenia a článkom 39 nariadenia (ES) č. 178/2002.
3. Žiadosť o overenie musí obsahovať aj vyhlásenie, že žiaden zo zamýšľaných znakov prenesených genetickými modifikáciami, nie je uvedený v prílohe II. K vyhláseniu sa priložia vedecké dôkazy, ktoré sú k dispozícii v čase predloženia žiadosti a ktorými sa potvrdí vzťah medzi zavedenými genetickými modifikáciami a zamýšľanými znakmi prenesenými uvedenými genetickými modifikáciami.
4. Spolu so žiadosťou o overenie žiadateľ podľa svojho najlepšieho vedomia predloží informácie o patentoch alebo uverejnených patentových prihláškach vrátane jedného alebo viacerých nárokov týkajúcich sa biologického materiálu NGT rastliny, alebo vyhlási, že takéto patenty alebo uverejnené patentové prihlášky neexistujú.
5. Spolu so žiadosťou o overenie a s informáciou o patentoch uvedenou v odseku 4 môže žiadateľ predložiť písomné vyhlásenie majiteľa patentu určeného podľa odseku 4, v ktorom potvrdí ochotu majiteľa patentu udeliť licenciu na predmet ochrany za spravodlivých a primeraných podmienok vo všetkých členských štátoch, v ktorých je majiteľ patentu oprávnený udeliť takúto licenciu. Ak je žiadateľ majiteľom patentu predloží písomné vyhlásenie, v ktorom objasní, či:
- a) je ochotný udeliť licenciu na predmet ochrany za spravodlivých a primeraných podmienok vo všetkých členských štátoch, v ktorých je oprávnený takúto licenciu udeliť; a

- b) je alebo má v úmysle stať sa členom relevantných a príslušných licenčných platforiem.
6. Informácie o patentoch uvedené v odseku 4 a vyhlásenia o udelení licencie uvedené v odseku 5 nepodliehajú overovaniu a majú len deklaratívnu povahu.
7. Úrad EFSA žiadateľovi bez zbytočného odkladu potvrdí doručenie žiadosti o overenie, informácií o patentoch uvedených v odseku 4 tohto článku a v príslušných prípadoch vyhlásení o udelení licencie uvedených v odseku 5 tohto článku, pričom uvedie deň doručenia, a bez zbytočného odkladu ich sprístupní Komisii a ostatným členským štátom. V súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní žiadosť o overenie, príslušné podporné informácie a akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré poskytol žiadateľ, po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a v súlade s článkom 11 tohto nariadenia.
8. Ak žiadosť o overenie neobsahuje všetky potrebné informácie, alebo ak informácie o patentoch uvedené v odseku 4 alebo vyhlásenie o udelení licencie uvedené v odseku 5 v prípade žiadateľa, ktorý je majiteľom patentu určeného podľa odseku 4, chýbajú, úrad EFSA vyhlási žiadosť o overenie za neprípustnú do 30 pracovných dní odo dňa jej doručenia. Úrad EFSA bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa, Komisiu a ostatné členské štáty o neprípustnosti žiadosti o overenie a poskytne dôvody pre svoje rozhodnutie.

9. Ak sa žiadosť o overenie nevyhlási za neprípustnú v súlade s odsekom 8 tohto článku, úrad EFSA do 30 pracovných dní odo dňa doručenia uvedenej žiadosti o overenie vydá stanovisko o tom, či NGT rastlina spĺňa podmienky stanovené v článku 3 bode 13 písm. a). Úrad EFSA stanovisko sprístupní Komisii a členským štátom. Úrad EFSA v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a s článkom 11 tohto nariadenia.
10. Komisia do 30 pracovných dní odo dňa doručenia stanoviska úradu EFSA vypracuje vykonávacie rozhodnutie, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom v ňom toto stanovisko zohľadní. Uvedené vykonávacie rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2.

Komisia uverejní zhrnutie uvedeného rozhodnutia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 8

Systém výmeny informácií medzi Komisiou, úradom EFSA a členskými štátmi

Komisia zriadi a spravuje elektronický systém na predkladanie žiadostí o overenie, informácií o patentoch a vyhlásení o udelení licencie podľa článkov 6 a 7 a na výmenu informácií podľa tejto kapitoly.

Článok 9

Databáza rozhodnutí s vyhláseniami o statuse NGT rastlín kategórie 1

1. Komisia zriadi a spravuje databázu, v ktorej budú uvedené rozhodnutia s vyhláseniami o statuse NGT rastlín kategórie 1 prijaté v súlade s článkom 6 ods. 12 a 14 a s článkom 7 ods. 10.

Databáza musí obsahovať tieto informácie:

- a) meno/názov a adresu žiadateľa;
- b) opis a špecifikáciu NGT rastliny kategórie 1;
- c) súhrnný opis techník použitých na získanie genetických modifikácií;
- d) opis znakov a vlastností, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;
- e) identifikačné číslo;
- f) vyhlásenie úradu EFSA uvedené v článku 6 ods. 15 a článku 7 ods. 9, ak je k dispozícii;
- g) rozhodnutie uvedené v článku 6 ods. 12 alebo 14, alebo v článku 7 ods. 10, podľa príslušného prípadu;

- h) informácie o patentoch uvedené v článku 6 ods. 5 a v článku 7 ods. 4; a
- i) v príslušných prípadoch vyhlásenia o udelení licencie uvedené v článku 6 ods. 6 a v článku 7 ods. 5.

Táto databáza je verejne prístupná online.

- 2. Ak dôjde k akejkoľvek zmene informácií o patentoch uvedených v odseku 1 písm. h) alebo vyhlásení o udelení licencie uvedených v odseku 1 písm. i), žiadateľ, ktorý koná podľa svojho najlepšieho vedomia, o takejto zmene bez zbytočného odkladu informuje Komisiu. Komisia databázu zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje.

Článok 10

Označovanie rastlinného množiteľského materiálu NGT rastlín kategórie 1 vrátane šľachtiteľského materiálu a transparentnosť informácií

- 1. Rastlinný množiteľský materiál vrátane materiálu na šľachtiteľské a vedecké účely, ktorý obsahuje NGT rastliny kategórie 1 alebo sa skladá z takýchto rastlín a ktorý sa sprístupňuje tretím stranám, či už za odplatu alebo bezplatne, sa označí štítkom so slovami „NGT-1“, za ktorými nasledujú identifikačné čísla NGT rastlín, z ktorých sa rastlinný množiteľský materiál získal.

2. Príslušné orgány uvedú informáciu o tom, že odroda obsahuje NGT rastliny kategórie 1 alebo sa z nich skladá, a identifikačné čísla NGT rastlín kategórie 1, z ktorých bola získaná, v katalógoch odrôd uvedených v smernici Rady 68/193/EHS²⁶, smernici 2002/53/ES, smernici 2002/55/ES a smernici Rady 2008/90/ES²⁷.
3. Príslušné orgány uvedú údaj o tom, že základný materiál určený na produkciu lesného reprodukčného materiálu kategórie „testovaný“ obsahuje NGT rastliny kategórie 1 alebo sa z nich skladá, a identifikačné čísla NGT rastlín kategórie 1, z ktorých bol získaný, do národných zoznamov uvedených v smernici Rady 1999/105/ES²⁸.
4. Informácie o tom, že rastlinný množiteľský materiál obsahuje NGT rastliny kategórie 1 alebo sa z nich skladá, a identifikačné čísla NGT rastlín kategórie 1, z ktorých bol získaný, sa uvedú v akejkoľvek databáze a dokumentácii týkajúcej sa umiestňovania na trh, v ktorých sa rastlinný množiteľský materiál ponúka.

²⁶ Smernica Rady 68/193/EHS z 9. apríla 1968 o obchodovaní s materiálom na vegetatívne rozmnožovanie viniča (Ú. v. ES L 93, 17.4.1968, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Smernica Rady 2008/90/ES z 29. septembra 2008 o uvádzaní množiteľského materiálu ovocných drevín a ovocných drevín určených na výrobu ovocia do obehu (Ú. v. EÚ L 267, 8.10.2008, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Smernica Rady 1999/105/ES z 22. decembra 1999 o uvádzaní množiteľského materiálu lesných kultúr na trh (Ú. v. ES L 11, 15.1.2000, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Článok 11

Dôvernosť

1. Žiadateľ uvedený v článku 6 môže predložiť žiadosť príslušnému orgánu členského štátu a žiadateľ uvedený v článku 7 môže predložiť žiadosť úradu EFSA, aby sa s určitými časťami informácií predloženými podľa tejto kapitoly zaobchádzalo ako s dôvernými. K žiadosti o zachovanie dôvernosti sa pripojí overiteľné odôvodnenie v súlade s odsekmi 3 a 6 tohto článku.
2. Príslušný orgán členského štátu alebo úrad EFSA, podľa príslušného prípadu, posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti uvedenú v odseku 1.
3. Príslušný orgán členského štátu alebo úrad EFSA, podľa príslušného prípadu, môže v prípade, že žiadateľ je schopný preukázať, že zverejnenie takýchto informácií by mohlo významnou mierou poškodiť jeho záujmy, na základe overiteľného odôvodnenia priznať dôverné zaobchádzanie len v súvislosti s týmito prvkami informácií:
 - a) prvky informácií uvedené v článku 39 ods. 2 písm. a), b) a c) nariadenia (ES) č. 178/2002;
 - b) informácie o sekvencii DNA; a
 - c) šľachtiteľské vzory a stratégie šľachtenia.

4. Ak príslušný orgán členského štátu posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti, po konzultácii so žiadateľom rozhodne, pri ktorých informáciách sa má zachovať dôvernosť, a informuje žiadateľa o svojom rozhodnutí. Ak žiadosť o zachovanie dôvernosti posudzuje úrad EFSA, uplatňuje postup stanovený v článku 39b nariadenia (ES) č. 178/2002.
5. Komisia, úrad EFSA a členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby nedošlo k zverejneniu dôverných informácií, ktoré boli predmetom oznámenia alebo výmeny podľa tejto kapitoly.
6. *Mutatis mutandis* sa uplatňujú príslušné ustanovenia článkov 39e a 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.
7. Ak žiadateľ žiadosť o overenie uvedenú v článku 6 alebo 7 stiahne, Komisia, úrad EFSA a členské štáty rešpektujú dôvernosť, ktorú príslušný orgán členského štátu alebo úrad EFSA priznal v súlade s týmto článkom. Ak dôjde k stiahnutiu žiadosti o overenie skôr, ako príslušný orgán členského štátu alebo úrad EFSA rozhodne v príslušnej žiadosti o zachovanie dôvernosti, Komisia, úrad EFSA a členské štáty nezverejnia informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o zachovanie dôvernosti.

Kapitola III

NGT rastliny kategórie 2 a NGT produkty kategórie 2

Článok 12

Status NGT rastlín kategórie 2 a NGT produktov kategórie 2

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

ODDIEL 1

ZÁMERNÉ UVOĽNENIE NGT RASTLÍN KATEGÓRIE 2 NA AKÝKOLIEK INÝ ÚČEL, AKO JE UMIESTNENIE NA TRH

Článok 13

Oznámenie uvedené v článku 6 smernice 2001/18/ES

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

- a) meno/názov a adresu oznamovateľa;

- b) kópiu štúdií, vrátane príslušných informácií o sekvencii DNA, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou, vrátane informácií o technikách použitých na jej získanie, ako aj informácie, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza z genofondu na účely konvenčného šľachtenia, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými v delegovanom akte prijatom v súlade s článkom 25 písm. a);
- c) technickú dokumentáciu s informáciami špecifikovanými v prílohe III, ktoré sú potrebné na vykonanie posúdenia environmentálnych rizík zámerného uvoľnenia NGT rastliny alebo kombinácie NGT rastlín, ktorá obsahuje:
- i) všeobecné informácie vrátane informácií o pracovníkoch a odbornej príprave;
 - ii) informácie týkajúce sa každej NGT rastliny;
 - iii) informácie týkajúce sa podmienok uvoľnenia a potenciálneho prijímajúceho prostredia;
 - iv) informácie o vzájomnom pôsobení medzi každou NGT rastlinou a životným prostredím;
 - v) plán monitorovania s cieľom zistiť účinky každej NGT rastliny na ľudské zdravie alebo na životné prostredie;

- vi) v relevantných prípadoch informácie o kontrole, nápravných metódach, spracovaní odpadu a o plánoch reakcie na núdzové situácie;
 - vii) identifikáciu častí oznámenia a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými oznamovateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, v súlade s článkom 25 smernice 2001/18/ES;
 - viii) zhrnutie dokumentácie;
- d) posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade so zásadami a s informáciami stanovenými v častiach 1 a 2 prílohy III a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 prvého odseku písm. a).

ODDIEL 2

UMIESTNENIE NGT PRODUKTOV KATEGÓRIE 2, KTORÉ SÚ URČENÉ NA INÉ POUŽITIE AKO V POTRAVINÁCH ALEBO KRMIVÁCH, NA TRH

Článok 14

Oznámenie uvedené v článku 13 smernice 2001/18/ES

1. Pokiaľ ide o umiestnenie NGT produktov kategórie 2, ktoré sú určené na iné použitie ako v potravinách alebo krmivách, na trh, oznámenie uvedené v článku 13 ods. 1 smernice 2001/18/ES bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dodatočné informácie, ktoré sa môžu vyžadovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, obsahuje:
 - a) meno/názov a adresu oznamovateľa a v prípade, že oznamovateľ nie je usadený v Únii, meno/názov a adresu jeho zástupcu usadeného v Únii;
 - b) opis a špecifikáciu dotknutej NGT rastliny kategórie 2;
 - c) rozsah pôsobnosti oznámenia:
 - i) pestovanie; alebo
 - ii) iné použitia (ktoré sa uvedú v oznámení);

- d) kópiu štúdií, vrátane príslušných informácií o sekvencii DNA, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že dotknutá rastlina je NGT rastlinou, vrátane informácií o technikách použitých na jej získanie, ako aj informácie, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza z genofondu na účely konvenčného šľachtenia, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými v delegovanom akte prijatom v súlade s článkom 25 písm. a);
- e) posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade so zásadami a s informáciami stanovenými v častiach 1 a 2 prílohy III a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 prvého odseku písm. a);
- f) podmienky umiestnenia produktu na trh vrátane špecifických podmienok používania a zaobchádzania;
- g) s odkazom na článok 15 ods. 4 smernice 2001/18/ES navrhovanú lehotu platnosti súhlasu, ktorá neprevyšuje 10 rokov;

- h) plán monitorovania environmentálnych účinkov v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES vrátane návrhu trvania plánu monitorovania, ktoré sa môže líšiť od navrhovanej lehoty platnosti súhlasu; plán monitorovania sa však nevyžaduje, ak oznamovateľ riadne zdôvodní, že nie je potrebný na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia oznámeného v súlade s oddielom 1, zistení z posúdenia environmentálnych rizík, znakov dotknutej NGT rastliny kategórie 2, charakteristík a rozsahu jej očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho prostredia, v súlade s vykonávacím aktom prijatým v súlade s článkom 27 prvým odsekom písm. b) tohto nariadenia a s usmernením uvedeným v článku 29 ods. 1 tohto nariadenia;
- i) návrh označenia, ktoré spĺňa požiadavky uvedené v bode A.8 prílohy IV k smernici 2001/18/ES, v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 a v článku 24 tohto nariadenia;
- j) navrhované obchodné názvy produktov a názvy NGT rastlín kategórie 2, ktoré sú v nich obsiahnuté, a návrh na jednoznačný identifikátor NGT rastliny kategórie 2 vytvorený v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004²⁹; po vydaní súhlasu sa poskytnú všetky nové obchodné názvy príslušnému orgánu;

²⁹ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) opis toho, aké je plánované použitie produktu; rozdiely v použití alebo v nakladaní s produktom v porovnaní s podobnými produktami, ktoré neobsahujú geneticky modifikované organizmy, sa zvýraznia;
- l) metódy odberu vzoriek vrátane odkazov na existujúce úradné alebo štandardizované metódy odberu vzoriek, metódy detekcie, identifikácie a kvantifikácie dotknutej NGT rastliny kategórie 2; ak oznamovateľ riadne zdôvodní, že nie je uskutočniteľné poskytnúť analytickú metódu na identifikáciu a kvantifikáciu, opatrenia na dodržiavanie požiadaviek na výkonnosť analytickej metódy sa upravujú tak, ako sa stanovuje vo vykonávacom akte prijatom v súlade s článkom 27 prvým odsekom písm. c) a v usmernení uvedenom v článku 29 ods. 2;
- m) vzorky dotknutej NGT rastliny kategórie 2, kontrolné vzorky a informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať prístup k referenčnému materiálu;
- n) v príslušných prípadoch informácie, ktoré sa majú poskytnúť na účely dosiahnutia súladu s prílohou II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite³⁰;
- o) identifikáciu častí oznámenia a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými oznamovateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, v súlade s článkom 25 smernice 2001/18/ES;
- p) zhrnutie dokumentácie v štandardizovanej forme.

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

2. Oznamovateľ v oznámení uvedie informácie o údajoch alebo výsledkoch zo zámerných uvoľnení rovnakej NGT rastliny kategórie 2 alebo rovnakej kombinácie NGT rastlín kategórie 2, ktoré predtým oznámil alebo ktoré v súčasnosti oznamuje alebo vykonáva oznamovateľ, či už v rámci Únie, alebo mimo nej.
3. Príslušný orgán členského štátu, ktorý vypracúva hodnotiacu správu uvedenú v článku 14 smernice 2001/18/ES, preskúma súlad oznámenia s odsekmi 1 a 2 tohto článku.

Článok 15

Osobitné ustanovenia týkajúce sa monitorovania

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

Článok 16

Osobitné ustanovenie týkajúce sa požiadaviek na výkonnosť analytickej metódy

Príslušný orgán členského štátu, ktorý vypracúva hodnotiacu správu uvedenú v článku 14 smernice 2001/18/ES, môže vo vhodných prípadoch požiadať príslušné národné referenčné laboratória uvedené v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 alebo v článku 100 nariadenia (EÚ) 2017/625, aby mu odborne pomohli pri posudzovaní toho, či informácie, ktoré oznamovateľ poskytol v súlade s článkom 14 ods. 1 písm. l) tohto nariadenia, odôvodňujú uplatnenie upravených opatrení na dodržiavanie požiadaviek na výkonnosť analytickej metódy.

Článok 17

Označovanie v súlade s článkom 24

Okrem označovania uvedeného v článku 19 ods. 3 písm. e) smernice 2001/18/ES sa v písomnom súhlase špecifikuje označenie v súlade s článkom 24 tohto nariadenia.

Článok 18

Trvanie platnosti súhlasu pri obnovení

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

ODDIEL 3

UMIESTNENIE NGT RASTLÍN KATEGÓRIE 2 NA POUŽITIE V POTRAVINÁCH ALEBO KRMIVÁCH A NGT POTRAVÍN A KRMÍV KATEGÓRIE 2 NA TRH

Článok 19

Rozsah pôsobnosti

Tento oddiel sa vzťahuje na:

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

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

Článok 20

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

1. Odchylne od článku 5 ods. 3 písm. e) a od článku 17 ods. 3 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dodatočné informácie, ktoré sa môžu vyžadovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, sa k žiadosti o povolenie NGT rastliny kategórie 2 na použitie v potravinách alebo krmivách alebo NGT potraviny alebo krmiva kategórie 2 priloží kópia vypracovaných štúdií vrátane príslušných informácií o sekvencii DNA a, ak sú k dispozícii, nezávislé recenzované štúdie a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že:
 - a) rastlina je NGT rastlinou, vrátane informácií o technikách použitých na jej získanie, ako aj informácie, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza z genofondu na účely konvenčného šľachtenia, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými v delegovanom akte prijatom v súlade s článkom 25 písm. a);

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

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

Ak žiadateľ riadne zdôvodní, alebo ak referenčné laboratórium Európskej únie (ďalej len „EURL“) zriadené článkom 32 prvým odsekom nariadenia (ES) č. 1829/2003 dospeje počas postupu uvedeného v článku 21 ods. 4 tohto nariadenia k záveru, že nie je uskutočniteľné poskytnúť analytickú metódu na identifikáciu a kvantifikáciu, opatrenia na dodržiavanie požiadaviek na výkonnosť analytickej metódy sa upravujú tak, ako sa stanovuje vo vykonávacom akte prijatom v súlade s článkom 27 prvým odsekom písm. c) tohto nariadenia a v usmernení uvedenom v článku 29 ods. 2 tohto nariadenia.

3. Odchylnne od článku 5 ods. 5 a článku 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v prípade NGT rastlín kategórie 2 na použitie v potravinách alebo krmivách alebo potravín alebo krmív, ktoré obsahujú NGT rastliny kategórie 2 alebo sa z nich skladajú, sa k žiadosti o povolenie priloží aj:
- a) posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade so zásadami a s informáciami stanovenými v častiach 1 a 2 prílohy III k tomuto nariadeniu a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 prvým odsekom písm. a) tohto nariadenia;
 - b) plán monitorovania environmentálnych účinkov v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES vrátane návrhu trvania plánu monitorovania, ktoré sa môže líšiť od trvania povolenia.

Plán monitorovania uvedený v prvom pododseku písm. b) tohto odseku sa nevyžaduje, ak žiadateľ riadne zdôvodní, že nie je potrebný na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia oznámeného v súlade s oddielom 1, zistení z posúdenia environmentálnych rizík, znakov tejto NGT rastliny kategórie 2, charakteristík a rozsahu jej očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho prostredia, v súlade s vykonávacím aktom prijatým v súlade s článkom 27 prvým odsekom písm. b) tohto nariadenia a s usmernením uvedeným v článku 29 ods. 1 tohto nariadenia.

4. Žiadosť o povolenie obsahuje návrh označenia v súlade s článkom 24.

Článok 21

Osobitné ustanovenia týkajúce sa stanoviska úradu EFSA

1. Odchylné od článku 6 ods. 1 a 2 a od článku 18 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 úrad EFSA vydá stanovisko k žiadosti o povolenie uvedenej v článku 20 tohto nariadenia do šiestich mesiacov odo dňa doručenia platnej žiadosti.

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

2. Okrem úloh uvedených v článku 6 ods. 3 a v článku 18 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1829/2003 úrad EFSA overí, či všetky údaje a doklady predložené žiadateľom sú v súlade s článkom 20 tohto nariadenia.

3. Odchylné od článku 6 ods. 3 písm. d) a od článku 18 ods. 3 písm. d) nariadenia (ES) č. 1829/2003 úrad EFSA postúpi laboratóriu EURL údaje uvedené v článku 20 ods. 2 tohto nariadenia a v článku 5 ods. 3 písm. j) a v článku 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
4. Laboratórium EURL otestuje a validuje metódu detekcie, identifikácie a kvantifikácie navrhnutú žiadateľom v súlade s článkom 20 ods. 2. Ak žiadateľ odôvodní uplatnenie upravených opatrení na dodržiavanie požiadaviek na výkonnosť analytickej metódy, laboratórium EURL vykoná hodnotenie, či je uvádzaná neuskutočniteľnosť odôvodnená. Uvedené hodnotenie zverejní.
5. Odchylné od článku 6 ods. 5 písm. f) a článku 18 ods. 5 písm. f) nariadenia (ES) č. 1829/2003 v prípade stanoviska v prospech udelenia povolenia toto stanovisko obsahuje aj:
 - a) metódu validovanú laboratóriom EURL na detekciu vrátane odberu vzoriek a v príslušných prípadoch na identifikáciu a kvantifikáciu NGT rastliny kategórie 2 a na detekciu, identifikáciu a kvantifikáciu NGT rastliny kategórie 2 v NGT potravine alebo krmive a odôvodnenie akejkoľvek úpravy opatrení na splnenie požiadaviek na výkonnosť analytickej metódy v prípadoch uvedených v článku 20 ods. 2 druhom pododseku tohto nariadenia;
 - b) údaj o tom, kde možno získať prístup k vhodnému referenčnému materiálu.

6. Okrem návrhov označenia uvedených v článku 6 ods. 5 písm. d) a v článku 18 ods. 5 písm. d) nariadenia (ES) č. 1829/2003 stanovisko obsahuje návrh označenia v súlade s článkom 24 tohto nariadenia.

Článok 22

Trvanie platnosti povolenia pri obnovení

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

ODDIEL 4

SPOLOČNÉ USTANOVENIA PRE NGT RASTLINY KATEGÓRIE 2 A NGT PRODUKTY KATEGÓRIE 2

Článok 23

*Stimuly pre NGT rastliny kategórie 2 a NGT produkty kategórie 2,
ktoré majú znaky relevantné z hľadiska udržateľnosti*

1. Stimuly stanovené v tomto článku sa vzťahujú na NGT rastliny kategórie 2 a NGT produkty kategórie 2 v prípade, že aspoň jeden zo zamýšľaných znakov NGT rastliny kategórie 2 prenesených genetickou modifikáciou je uvedený v časti 1 prílohy IV, a že táto rastlina nemá žiadny zo znakov uvedených v časti 2 uvedenej prílohy.
2. Na žiadosti o povolenie predložené v súlade s článkom 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 20 tohto nariadenia sa vzťahujú tieto stimuly:
 - a) odchylné od článku 21 ods. 1 prvého pododseku tohto nariadenia úrad EFSA vydá svoje stanovisko k žiadosti do štyroch mesiacov odo dňa doručenia platnej žiadosti, pokiaľ komplexnosť produktu nevyžaduje uplatnenie lehoty uvedenej v článku 21 ods. 1 tohto nariadenia; obidve lehoty možno predĺžiť za podmienok stanovených v článku 21 ods. 1 druhom pododseku tohto nariadenia;

- b) ak je žiadateľom MSP, oslobodí sa od platby finančných príspevkov laboratóriu EURL a Európskej sieti laboratórií pre GMO (ďalej len „ENGL“), ktoré sú uvedené v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
3. Okrem poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia uvedeného v článku 32a nariadenia (ES) č. 178/2002 sa poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia na účely hodnotenia rizika vykonaného v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu poskytuje v súlade s týmto odsekom pred podaním oznámení predložených v súlade s článkom 13 smernice 2001/18/ES v spojení s článkom 14 tohto nariadenia a žiadostí predložených v súlade s článkami 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 20 tohto nariadenia.

Zamestnanci úradu EFSA na žiadosť potenciálneho žiadateľa alebo potenciálneho oznamovateľa poskytujú poradenstvo týkajúce sa hypotéz rizika, ktoré potenciálny žiadateľ alebo potenciálny oznamovateľ identifikoval ako riziko, ktoré treba otestovať v hodnotení rizika, poskytnutím informácií podľa častí 2 a 3 prílohy III k tomuto nariadeniu.

Uvedené poradenstvo sa nevzťahuje na koncepciu štúdií, ktoré sa majú zaoberať hypotézami rizika, okrem prípadu, keď sa poradenstvo týka usmerňovacích dokumentov vypracovaných úradom EFSA, ktoré sa venujú koncepcii štúdie. Ak je však potenciálnym žiadateľom alebo potenciálnym oznamovateľom MSP, môže úradu EFSA oznámiť, ako sa plánuje zaoberať hypotézami rizika uvedenými v druhom pododseku, ktoré identifikoval ako riziko, ktoré treba otestovať v hodnotení rizika, vrátane koncepcie štúdií, ktoré plánuje vykonať v súlade s požiadavkami stanovenými v častiach 2 a 3 prílohy III. Úrad EFSA poskytne poradenstvo týkajúce sa oznámených informácií, a to aj o koncepcii štúdií.

4. Poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia uvedené v odseku 3 spĺňa tieto požiadavky:
 - a) poradenstvo sa poskytuje bez toho, aby tým bolo dotknuté akékoľvek následné hodnotenie oznámení alebo žiadostí pracovnou skupinou úradu EFSA pre geneticky modifikované organizmy alebo aby bolo v tomto ohľade záväzné; zamestnanci úradu EFSA poskytujúci poradenstvo sa nezapájajú do žiadnej prípravnej vedeckej ani technickej práce, ktorá je priamo alebo nepriamo relevantná pre oznámenie alebo žiadosť, ktoré je predmetom poradenstva;
 - b) v prípade potenciálnych oznámení a potenciálnych žiadostí, pokiaľ ide o NGT rastlinu kategórie 2, ktorá sa má použiť na osivo alebo ako iný rastlinný množiteľský materiál, poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia poskytne úrad EFSA spoločne s príslušným orgánom členského štátu, ktorému sa má oznámenie alebo žiadosť predložiť, alebo v úzkej spolupráci s týmto príslušným orgánom;

- c) úrad EFSA zverejní zhrnutie poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia hneď, ako sa oznámenie alebo žiadosť posúdi ako platné; *mutatis mutandis* sa uplatňuje článok 38 ods. 1a nariadenia (ES) č. 178/2002;
 - d) potenciálny oznamovateľ alebo potenciálny žiadateľ, ktorý je MSP, môže o poradenstvo pred predložením oznámenia alebo žiadosti požiadať v rôznych časových obdobiach.
5. Úrad EFSA overí, či sú splnené podmienky stanovené v odseku 1 tohto článku. Každá žiadosť o stimuly sa predkladá úradu EFSA v čase podania žiadosti o poradenstvo uvedené v odseku 3 tohto článku alebo v čase podania žiadosti uvedenej v článku 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 20 tohto nariadenia a priložia sa k nej tieto informácie:
- a) informácie potrebné na preukázanie toho, že NGT rastlina kategórie 2, spĺňa podmienky uvedené v odseku 1;
 - b) v príslušných prípadoch informácie potrebné na preukázanie toho, že žiadateľom, potenciálnym žiadateľom alebo potenciálnym oznamovateľom je MSP;
 - c) na účely odseku 3 informácie týkajúce sa aspektov uvedených v časti 1 prílohy III, pokiaľ sa už môžu poskytnúť, a akékoľvek iné relevantné informácie.
6. Na informácie, ktoré sa predkladajú úradu EFSA podľa tohto článku, sa uplatňuje článok 25 smernice 2001/18/ES a článok 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003, podľa príslušného prípadu.

7. Úrad EFSA stanoví praktické opatrenia na vykonávanie odsekov 3 až 6.
8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 26, ktorými sa menia zoznamy znakov NGT rastlín stanovené v prílohe IV s cieľom prispôbiť ich vedeckému a technologickému vývoju alebo novým dôkazom o vplyve týchto znakov na udržateľnosť, a to za týchto podmienok:
 - a) Komisia prihliada na monitorovanie vplyvov tohto nariadenia v súlade s článkom 32 ods. 2;
 - b) Komisia vykonáva a zverejňuje preskúmanie aktuálnej vedeckej literatúry týkajúcej sa vplyvu znakov, ktoré zamýšľa doplniť do zoznamov v prílohe IV alebo z tohto zoznamu vypustiť na environmentálnu, sociálnu a hospodársku udržateľnosť;
 - c) v príslušných prípadoch Komisia zohľadní výsledky monitorovania, ktoré sa uskutočnilo v súlade s článkom 14 ods.1 písm. h) alebo s článkom 20 ods. 3 písm. b), pokiaľ ide o NGT rastliny kategórie 2 so znakmi prenesenými genetickými modifikáciami týchto rastlín.

Článok 24

Označovanie povolených NGT produktov kategórie 2

Okrem požiadaviek na označovanie uvedených v článku 21 smernice 2001/18/ES, v článkoch 12, 13, 24 a 25 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6, 7 a 8 nariadenia (ES) č. 1830/2003 a bez toho, aby boli dotknuté požiadavky podľa iných právnych predpisov Únie, na označení povolených NGT produktov kategórie 2 sa môžu uviesť aj znaky prenesené genetickými modifikáciami, ako sa stanovuje v súhlase alebo povolení podľa oddielu 2 alebo 3 tejto kapitoly. Ak sa použije toto ustanovenie, na štítku sa uvedú všetky znaky NGT rastliny kategórie 2, ktoré boli prenesené genetickými modifikáciami.

Kapitola IV

Záverečné ustanovenia

Článok 25

Požiadavky na informácie

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 26, ktorými sa dopĺňa toto nariadenie, pokiaľ ide o:

- a) informácie požadované na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou;

- b) vypracovanie a podanie žiadostí o overenie, obsah informácií o patentoch uvedených v článku 6 ods. 5 a článku 7 ods. 4, obsah vyhlásení o udelení licencie uvedených v článku 6 ods. 6 a článku 7 ods. 5, obsah správ o overení a obsah rozhodnutí uvedených v článkoch 6 a 7.

Článok 26

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 3, článku 23 ods. 8 a článku 25 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päť-ročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 3, článku 23 ods. 8 a článku 25 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 3, článku 23 ods. 8 alebo článku 25 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 27
Vykonávacie akty

Komisia prijíma vykonávacie akty, pokiaľ ide o:

- a) metodiku posúdenia environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a hodnotenia bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2 a požiadavky na informácie na účely týchto posúdení v súlade so zásadami a s faktormi stanovenými v prílohe III;
- b) uplatňovanie článkov 14 a 20 vrátane pravidiel, ktoré sa týkajú vypracovania a podania oznámenia alebo žiadosti;
- c) upravené opatrenia na dodržiavanie požiadaviek na výkonnosť analytických metód uvedených v článku 14 ods. 1 písm. 1) a v článku 20 ods. 2.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 3.

Pred prijatím vykonávacích aktov uvedených v prvom pododseku písmenách a) a b) Komisia konzultuje s úradom EFSA.

Článok 28

Postup výboru

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

Článok 29

Usmernenia

1. Úrad EFSA do ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] uverejní podrobné usmernenie, ktoré má pomôcť žiadateľom a oznamovateľom pri vypracúvaní a podávaní žiadostí o overenie, oznámení a žiadostí uvedených v kapitolách II a III a pri vykonávaní prílohy III.
2. Laboratórium EURL s pomocou siete ENGL do ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] uverejní podrobné usmernenie, ktoré má pomôcť oznamovateľovi alebo žiadateľovi pri uplatňovaní článku 14 ods. 1 písm. l) a článku 20 ods. 2.

3. Komisia do ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] uverejní usmernenie, ktoré následne preskúmava a aktualizuje v prípade potreby, s cieľom pomôcť prevádzkovateľom, a to najmä šľachtiteľom a poľnohospodárom, v záležitostiach týkajúcich sa duševného vlastníctva v súvislosti s rastlinami. Komisia pri vypracúvaní usmernenia konzultuje s príslušnými úradmi členských štátov pre duševné vlastníctvo. Usmernenie obsahuje informácie:
- a) o licenčných platformách pre rastliny;
 - b) o verejných organizáciách, ktorých účelom je pomáhať šľachtiteľom rastlín s otázkami súvisiacimi s duševným vlastníctvom;
 - c) o databázach umožňujúcich prevádzkovateľom identifikovať práva duševného vlastníctva, ktoré sa vzťahujú na danú rastlinu;
 - d) základné informácie o právach duševného vlastníctva týkajúcich sa rastlín vrátane informácií o podmienkach na získanie ochrany, udelených právach a ich obmedzeniach, ako aj o povinných krížových licenciách.
4. Komisia do ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] uverejní informácie pre prevádzkovateľov, s osobitným dôrazom na šľachtiteľov, o možnostiach využívať rôzne programy, finančné mechanizmy a politiky určené na podporu výskumu a vývoja v oblasti NGT.

Článok 30
Kódex správania

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi dohliada na vypracovanie kódexu správania na úrovni Únie s cieľom zvýšiť transparentnosť informácií týkajúcich sa patentov na rastlinný biologický materiál, uľahčiť šľachtiteľom prístup k takémuto materiálu a zvýšiť právnu istotu pre šľachtiteľov a poľnohospodárov (ďalej len „kódex správania“).
2. Komisia vyzve majiteľov patentov týkajúcich sa NGT rastlín, zástupcov dobrovoľných platforiem na udeľovanie licencií na patenty na rastlinný biologický materiál, šľachtiteľské a poľnohospodárske organizácie, ako aj iné organizácie občianskej spoločnosti a iné zainteresované strany, podľa vhodného prípadu, aby sa dobrovoľne podieľali na vypracovaní kódexu správania.
3. Komisia sa usiluje o to, aby kódex správania zahrňal tieto záväzky majiteľov patentov:
 - a) poskytovanie jasných, komplexných a verejne dostupných informácií o patentoch a patentových prihláškach týkajúcich sa biologického materiálu obsiahnutého v odrodách rastlín umiestnených na trh v Únii;
 - b) dojednania o udeľovaní licencií na patenty za spravodlivých a primeraných podmienok, a to aj prostredníctvom dobrovoľných platforiem uvedených v odseku 2;

- c) zmierlivé urovnanie patentových sporov, do ktorých sú zapojení šľachtitelia, ktorí sú MSP, alebo do ktorých sú zapojení poľnohospodári v prípade neúmyselnej malej prítomnosti patentovaného biologického materiálu na ich poliach.
4. Komisia sa usiluje o to, aby kódex správania zahrňal tieto záväzky dobrovoľných platforiem na udeľovanie licencií na rastlinný biologický materiál:
- a) nákladovo atraktívne poplatky za účasť na platformách s cieľom uľahčiť účasť šľachtiteľov, ktorí sú MSP, na platformách;
 - b) štandardné licenčné zmluvy;
 - c) spravodlivé a nestranné mechanizmy na urovnávanie sporov týkajúcich sa licenčných poplatkov.
5. Komisia sa usiluje o to, aby sa v kódexe správania stanovili jeho ciele, aby obsahoval ukazovatele na meranie dosahovania týchto cieľov, náležite zohľadňoval potreby a záujmy všetkých zainteresovaných strán na úrovni Únie vrátane šľachtiteľov rastlín a poľnohospodárov a poskytoval rámec na podávanie správ s cieľom zabezpečiť, aby účastníci každoročne podávali Komisii správy o všetkých opatreniach prijatých na vykonávanie kódexu správania a o ich výsledkoch vrátane súhrnných informácií o licenciách udelených podľa dojednaní uvedených v odseku 3 písm. b). Pri vypracúvaní kódexu správania môže Komisia prevádzkovateľom poskytnúť odporúčania.
6. Komisia monitoruje mieru účasti na kódexe správania, jeho fungovanie a dosahovanie jeho cieľov, ako sa uvádza v odsekoch 1 až 5.

7. Komisia do ... [sedem rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a potom každých päť rokov uverejní správu o hodnotení fungovania kódexu správania. Komisia vo svojom hodnotení preskúma výsledky týkajúce sa vypracovania kódexu správania uvedeného v odsekoch 1 až 5 a monitorovania uvedeného v odseku 6. V tejto súvislosti Komisia tiež posúdi, či a do akej miery boli porušené ustanovenia obsiahnuté v kódexe správania a či sa kódexom správania zabezpečil spravodlivý a primeraný prístup k patentovanému NGT rastlinnému biologickému materiálu. K správe sa vo vhodných prípadoch pripoja legislatívne návrhy na zabezpečenie dobrého fungovania sektora, najmä pokiaľ ide o prístup primárnych používateľov vrátane poľnohospodárov k patentovanému NGT rastlinnému biologickému materiálu.
8. Kódex správania bude k dispozícii najneskôr od ... [18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Článok 31

Expertná skupina pre patenty na NGT rastliny a hodnotenie vplyvu patentovania NGT rastlín

1. Komisia zriadi expertnú skupinu pre účinok patentovania NGT rastlín (ďalej len „expertná skupina“).

2. Expertná skupina pomáha Komisii a pravidelne si vymieňa informácie, pokiaľ ide o hodnotenie, ktoré vykonáva Komisia v súlade s odsekom 4 o účinkoch patentového práva a vykonávacích postupov na prístup k modifikovaným genetickým zdrojom, transparentnosť patentového prostredia a inovácie v oblasti NGT rastlín. Expertná skupina pomáha Komisii najmä pri prieskume postupov udeľovania patentových licencií na šľachtenie NGT rastlín chránených patentom a ich umiestňovanie na trh, prebiehajúcich postupov podávania patentových prihlášok týkajúcich sa NGT rastlín a postupov vymáhania patentových práv voči poľnohospodárom, a ak sú k dispozícii, aj príkladov takýchto prípadov.
3. Expertná skupina sa zriadi v súlade s horizontálnymi pravidlami vytvárania a fungovania expertných skupín Komisie. Každý členský štát môže do expertnej skupiny vymenovať delegáciu najviac dvoch expertov. Táto delegácia má znalosti a skúsenosti v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, a v oblasti práv duševného vlastníctva vrátane ich vplyvu na trh. Európsky patentový úrad a Úrad Spoločenstva pre odrody rastlín môžu do expertnej skupiny vymenovať po jednom expertovi.
4. Komisia pravidelne hodnotí vplyv, ktorý má patentovanie NGT rastlín, znakov a techník, ako aj súvisiace postupy udeľovania licencií a transparentnosti, v Únii na:
 - a) inovácie v oblasti šľachtenia rastlín;

- b) prístup šľachtiteľov k patentovanému rastlinnému biologickému materiálu, znakom a technikám a schopnosť šľachtiteľov vykonávať experimentovanie;
 - c) prístup poľnohospodárov k rastlinnému množiteľskému materiálu vrátane ceny dostupných produktov a iného komerčne dostupného množiteľského materiálu, ako aj ich práva používať osivo a množiteľský materiál uchovávané v poľnohospodárskom podniku;
 - d) riziko sporov, do ktorých sú zapojení poľnohospodári alebo šľachtitelia v situáciách, keď sa patentovaný rastlinný biologický materiál môže objaviť v ich plodinách alebo produktoch z dôvodu náhodnej prítomnosti alebo podobnosti bez úmyselného použitia patentovaného rastlinného biologického materiálu;
 - e) hospodársku súťaž v sektore šľachtenia rastlín, najmä z hľadiska malých a stredných šľachtiteľov, pričom sa zohľadnia potenciálne riziká koncentrácie trhu; a
 - f) transparentnosť a právnu istotu, pokiaľ ide o patentovaný rastlinný biologický materiál.
5. Prvé z hodnotení uvedených v odseku 4 sa vykoná jeden rok po tom, ako sa NGT produkty stanú dostupnými na trhu Únie.
6. Hodnotenie uvedené v odseku 4 zahŕňa aj hodnotenie podmienok potrebných na zabezpečenie toho, aby sektor šľachtenia v Únii, ktorý používa NGT, mal spravodlivý a primeraný prístup k patentovanému rastlinnému biologickému materiálu, pričom sa preskúma možnosť udelenia bezplatného prístupu k takémuto materiálu.

7. Pri vykonávaní hodnotenia uvedeného v odseku 4 a pri zvažovaní vhodných následných opatrení Komisia zohľadní zistenia expertnej skupiny, ako aj správy zo sektora šľachtenia v Únii. Na tento účel Komisia vyzve sektor šľachtenia v Únii, aby podal správu o svojich skúsenostiach s obchodným prístupom k patentovanému rastlinnému biologickému materiálu.
8. Hodnotenie uvedené v odseku 4 sa uverejní a sprístupní verejnosti.
9. Expertná skupina môže pokračovať v práci tak dlho, ako to bude potrebné, po dokončení hodnotenia uvedeného v odseku 4.
10. Ak sa hodnotením uvedeným v odseku 4 odhalia významné prekážky prístupu k patentovanému rastlinnému biologickému materiálu, neprimerané obmedzenia experimentovania, negatívne účinky na šľachtiteľov a poľnohospodárov, zvýšená koncentrácia trhu, znížená rozmanitosť dodávok osiva, nedostatočná transparentnosť alebo iné dôkazy o tom, že systém nefunguje hladko, Komisia vo vhodných prípadoch predloží legislatívne návrhy na stanovenie povinných podmienok alebo záruk.
11. Ak sa Komisia na základe hodnotenia uvedeného v odseku 4 domnieva, že nie sú potrebné žiadne následné opatrenia, informuje o tom Európsky parlament a Radu a hodnotenie v zmysle vymedzenia v odseku 4 zopakuje najskôr štyri roky a najneskôr šesť rokov po uverejnení prvého hodnotenia.

Článok 32

Monitorovanie, podávanie správ a hodnotenie

1. Komisia najskôr tri roky a najneskôr sedem rokov po prijatí prvého rozhodnutia v súlade s článkom 6 ods. 12 alebo 14 alebo s článkom 7 ods. 10 alebo v súlade s kapitolou III oddielmi 2 alebo 3, podľa toho, čo nastane skôr, a potom každých päť rokov predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o vykonávaní tohto nariadenia. Správa sa musí zaoberať aj akýmikoľvek etickými otázkami, ktoré sa vyskytli pri uplatňovaní tohto nariadenia.
2. Na účely podávania správ uvedeného v odseku 1 Komisia po konzultácii s príslušnými orgánmi členských štátov uvedenými v smernici 2001/18/ES a nariadení (ES) č. 1829/2003 do ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] na základe ukazovateľov vypracuje podrobný program monitorovania vplyvu tohto nariadenia. Určia sa v ňom opatrenia, ktoré majú prijať Komisia a členské štáty v súvislosti so zhromažďovaním a s analýzou relevantných údajov a iných dôkazov.
3. Komisia najskôr dva roky a najneskôr tri roky po uverejnení prvej správy uvedenej v odseku 1 vykoná hodnotenie vykonávania tohto nariadenia a jeho vplyvu na zdravie ľudí a zvierat, životné prostredie, informovanosť spotrebiteľov, fungovanie vnútorného trhu, MSP, sektor šľachtenia, sektor ekologickej poľnohospodárskej výroby a na hospodársku, environmentálnu a sociálnu udržateľnosť.

V hodnotení Komisie sa posúdi aj vplyv uplatňovania tohto nariadenia, a najmä článku 5 ods. 2, na sektor ekologickej poľnohospodárskej výroby vrátane jeho vnímania prevádzkovateľmi ekologickej poľnohospodárskej výroby a spotrebiteľmi.

V hodnotení sa takisto preskúma, či vykonávanie tohto nariadenia vytvára akékoľvek administratívne, hospodárske alebo praktické zaťaženie pre prevádzkovateľov ekologickej poľnohospodárskej výroby vrátane akýchkoľvek účinkov na ich schopnosť spoľahnúť sa na existujúce mechanizmy zabezpečovania súladu.

Na základe uvedeného hodnotenia Komisia vo vhodných prípadoch predloží Európskemu parlamentu a Rade legislatívny návrh.

4. Komisia predloží správu o hlavných zisteniach hodnotenia uvedeného v odseku 3 Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

Článok 33

Udržateľnosť

1. V rámci programu monitorovania uvedeného v článku 32 ods. 2 Komisia a členské štáty monitorujú vplyv NGT rastlín na udržateľnosť, pričom zohľadňujú najmä:
 - a) pozitívny a negatívny environmentálny, hospodársky a sociálny vplyv znakov zavedených NGT;

- b) uplatňovanie a účinky vylúčenia zo statusu NGT rastlín kategórie 1, vrátane vylúčenia znakov uvedených v prílohe II medzi zamýšľanými znakmi prenesenými genetickými modifikáciami.

Na tento účel sa v súlade s článkom 32 ods. 2 stanovia osobitné ukazovatele, ktoré sa pravidelne preskúmvajú. Program monitorovania zhromažďuje údaje z viacerých zdrojov, ktoré môžu zahŕňať informácie poskytnuté počas postupov overovania NGT rastlín kategórie 1, počas postupu oznamovania a povoľovania NGT rastlín a produktov kategórie 2 alebo počas postupov registrácie odrôd, príslušné databázy a dokumentáciu týkajúcu sa umiestňovania množiteľského materiálu NGT rastlín na trh, literatúru a prípadové štúdie zamerané na znaky zavedené v NGT rastlinách, ako aj údaje pochádzajúce z úradných kontrol uvedených v článku 34.

2. Komisia zahrnie výsledky práce uvedenej v odseku 1 tohto článku do správ o vykonávaní uvedených v článku 32 ods. 1 a do hodnotenia uvedeného v článku 32 ods. 3. V hodnotení sa posúdi aj potreba ďalších opatrení zameraných na podporu vývoja NGT rastlín so znakmi prispievajúcimi k environmentálnej, hospodárskej a sociálnej udržateľnosti.
3. Komisia a členské štáty môžu vo vhodných prípadoch zohľadniť výsledky práce uvedenej v odseku 1 v príslušných stratégiách týkajúcich sa udržateľného agropotravinárskeho systému a biohospodárstva, ako sú stratégie zamerané na podporu činností v oblasti výskumu, inovácií a vývoja.

Článok 34

Kontroly zo strany členských štátov

Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány organizovali inšpekcie a iné kontrolné opatrenia, podľa vhodného prípadu, s cieľom zabezpečiť súlad s týmto nariadením. V prípade uvoľnenia NGT rastliny alebo umiestnenia na trh NGT produktu, ktorý nespĺňa požiadavky článku 4, dotknutý členský štát zabezpečí, aby sa prijali potrebné opatrenia na zastavenie uvoľnenia alebo umiestnenia na trh, v prípade potreby na iniciovanie nápravných opatrení a na informovanie verejnosti, Komisie a ostatných členských štátov.

Ak sa uplatňuje nariadenie (EÚ) 2017/625, úradné kontroly a iné úradné činnosti sa plánujú a vykonávajú v súlade s uvedeným nariadením.

Článok 35

Odkazy v iných právnych predpisoch Únie

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

Článok 36

Administratívne preskúmanie

Akékoľvek rozhodnutie alebo nečinnosť pri výkone právomocí, ktoré sú zverené úradu EFSA týmto nariadením, môže preskúmať Komisia z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu alebo akejkoľvek osoby, ktorej sa to priamo a osobne týka.

Žiadosť v tomto zmysle sa Komisii predloží do dvoch mesiacov odo dňa, keď sa dotknutý členský štát alebo dotknutá osoba dozvedeli o predmetnom rozhodnutí alebo nečinnosti pri výkone dotknutých právomocí.

Komisia do dvoch mesiacov od predloženia žiadosti prijme rozhodnutie, ktorým vo vhodných prípadoch požiada úrad EFSA, aby svoje rozhodnutie zrušil alebo aby napravil svoju nečinnosť pri výkone právomocí.

Článok 37
Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/625

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

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

„ii) pestovaním GMO určených na potravinársku a krmivársku výrobu a so správnym uplatňovaním plánu monitorovania uvedeného v článku 13 ods. 2 písm. e) smernice 2001/18/ES, v článku 5 ods. 5 písm. b) a článku 17 ods. 5 písm. b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 14 ods. 1 písm. h) a článku 20 ods. 3 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/...*;

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/... z ... o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a o produktoch z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625 (Ú. v. EÚ L, ..., ELI: ...)++.

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

„b) pestovaním GMO určených na potravinársku a krmivársku výrobu a so správnym uplatňovaním plánu monitorovania uvedeného v článku 13 ods. 2 písm. e) smernice 2001/18/ES, v článku 5 ods. 5 písm. b) a článku 17 ods. 5 písm. b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 14 ods. 1 písm. h) a článku 20 ods. 3 písm. b) nariadenia (EÚ) 2026/...++“.

+ Ú. v.: vložte do textu číslo a do poznámky pod čiarou číslo, dátum uverejnenia a odkaz na uverejnenie tohto nariadenia.

++ Ú. v.: vložte číslo tohto nariadenia.

Článok 38

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Články 29, 30 a 31 sa však uplatňujú od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

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

V ...

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka

PRÍLOHA I

Kritériá rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami

NGT rastlina sa považuje za rovnocennú s konvenčnými rastlinami, ak genetické modifikácie zavedené NGT spĺňajú tieto podmienky:

1. V prípade rastlín získaných cieľovou mutagenezou, genetické modifikácie sú tieto:
 - a) substitúcia alebo inzercia najviac 20 nukleotidov;
 - b) delécia ľubovoľného počtu nukleotidov.

Počet týchto genetických modifikácií nepresahuje limit tri na každú sekvenciu kódujúcu proteín so zohľadnením toho, že genetické modifikácie v intrónoch a regulačných sekvenciách sú z limitu počtu genetických modifikácií vylúčené.

2. V prípade rastlín získaných cisgenézou genetické modifikácie:
 - a) pozostávajú z jedného alebo viacerých nasledujúcich typov:
 - i) inzercia súvislých sekvencií DNA nachádzajúcich sa v genofonde na účely konvenčného šľachtenia;

- ii) substitúcia endogénnych sekvencií DNA súvislými sekvenciami DNA nachádzajúcimi sa v genofonde na účely konvenčného šľachtenia;
 - iii) inverzia alebo translokácia súvislých endogénnych sekvencií DNA; a
- b) spĺňajú jednu alebo obe z týchto podmienok:
- i) vedú ku kombinácii sekvencií DNA, ktorá sa vyskytuje v genofonde na účely konvenčného šľachtenia;
 - ii) nevedú k prerušeniu endogénnych génov vrátane prerušení, ktoré vytvárajú chimérické proteíny.
3. Počet genetických modifikácií uvedených v bodoch 1 a 2 v žiadnej kombinácii nepresahuje 20 na monoploidný genóm.
-

PRÍLOHA II

Znaky uvedené v článku 3 bode 13 písm. a),
ktorými sa NGT rastliny vylučujú zo statusu kategórie 1

1. Tolerancia voči herbicídom
 2. Produkcia známej insekticídnej látky
-

PRÍLOHA III

Hodnotenie rizika NGT rastlín kategórie 2 a NGT potravín a krmív kategórie 2

Cieľom hodnotenia rizika je v jednotlivých prípadoch identifikovať a hodnotiť potenciálne nepriaznivé účinky NGT rastliny kategórie 2 alebo NGT potraviny alebo krmiva kategórie 2, či už priame alebo nepriame, bezprostredné alebo oneskorené, na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie vrátane biodiverzity.

V časti 1 tejto prílohy sa opisujú všeobecné zásady, ktoré sa majú dodržať pri vykonávaní posúdenia environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 uvedených v článku 13 písm. c) a d), článku 14 ods. 1 písm. e) a článku 20 ods. 3 písm. a) a hodnotenia bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2 uvedených v článku 20 ods. 1 písm. b). Časť 2 obsahuje opis špecifických informácií na posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2. Časť 3 obsahuje opis špecifických informácií na hodnotenie bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2.

Časť 1

Všeobecné zásady a informácie

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

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

- a) znaky NGT rastliny kategórie 2, najmä vložené znaky, funkcia modifikovaných alebo vložených genómových sekvencií a funkcia každého génu prerušeného vložením cisgénu alebo jeho častí;
- b) predchádzajúce skúsenosti s konzumáciou rastlín rovnakého druhu alebo druhu, ktorý sa vyznačuje podobnými znakmi alebo v ktorom boli modifikované, vložené alebo prerušené podobné genómové sekvencie, alebo produktov z nich;
- c) predchádzajúce skúsenosti s pestovaním rastlín rovnakého druhu alebo druhu, ktorý sa vyznačuje podobnými znakmi alebo v ktorom boli modifikované, vložené alebo prerušené podobné genómové sekvencie;
- d) rozsah a podmienky uvoľnenia;
- e) plánované podmienky použitia dotknutej NGT rastliny kategórie 2;
- f) potenciálne prijímajúce prostredie.

Posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a hodnotenie bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2 pozostáva z týchto krokov:

- a) identifikácia a charakterizácia nebezpečenstva;
- b) charakterizácia expozície;
- c) charakterizácia rizika;
- d) v príslušných prípadoch stratégie riadenia rizika;
- e) celkové hodnotenie rizika a závery.

Za každých okolností sa vyžadujú tieto informácie:

A) Identifikácia nebezpečenstva a charakterizácia nebezpečenstva

Informácie týkajúce sa prijímajúcej rastliny alebo vo vhodných prípadoch informácie týkajúce sa rodičovských rastlín a informácie týkajúce sa molekulárnej charakterizácie sa poskytujú zhromaždením dostupných údajov z vedeckej literatúry alebo z iných zdrojov alebo generovaním vedeckých údajov, v prípade potreby vykonaním príslušných experimentálnych alebo bioinformatických štúdií.

Informácie o identifikácii nebezpečenstva a charakterizácii nebezpečenstva uvedené v častiach 2 a 3 sa vyžadujú iba vtedy, keď sú potrebné na riešenie hypotézy rizika v prípade NGT rastliny kategórie 2 alebo NGT potraviny alebo krmiva kategórie 2.

B) Charakterizácia expozície

Treba poskytnúť informácie o pravdepodobnosti každého identifikovaného potenciálneho nepriaznivého účinku. Táto pravdepodobnosť sa vyhodnotí podľa relevantnosti s ohľadom na charakteristiky prijímajúceho prostredia, rozsah a podmienky uvoľnenia, plánovanú funkciu, dietetickú úlohu, očakávanú úroveň používania potravinu a krmiva v Únii a rozsah žiadosti o povolenie.

C) Charakterizácia rizika

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

Časť 2

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

1. Analýza agronomických a fenotypových charakteristík a charakteristík zloženia
2. Perzistentnosť a invazívnosť vrátane akejkoľvek selektívnej výhody a nevýhody

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

Časť 3

Špecifické informácie na hodnotenie bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2, pokiaľ ide o identifikáciu nebezpečenstva a charakterizáciu nebezpečenstva

1. Analýza agronomických a fenotypových charakteristík a charakteristík zloženia
 2. Toxikológia
 3. Alergenicita
 4. Výživové hodnotenie
-

PRÍLOHA IV

Znaky uvedené v článku 23

Časť 1

Znaky odôvodňujúce stimuly uvedené v článku 23:

1. výnos vrátane stability výnosov a výnosu za podmienok s nízkymi vstupmi;
2. tolerancia alebo odolnosť voči biotickému stresu vrátane chorôb rastlín spôsobených häd'atkami, hubami, baktériami, vírusmi a inými škodcami;
3. tolerancia alebo odolnosť voči abiotickému stresu vrátane stresu, ktorý spôsobuje alebo zhoršuje zmena klímy;
4. efektívnejšie využívanie zdrojov, ako je voda a živiny;
5. znížená potreba vonkajších vstupov, ako sú prípravky na ochranu rastlín a hnojivá;
6. znaky, ktoré zvyšujú udržateľnosť uskladňovania, spracovania a distribúcie;
7. lepšie kvalitatívne alebo nutričné vlastnosti;
8. bioremediácia.

Časť 2

Znaky, na základe ktorých sa vylučuje uplatnenie stimulov uvedených v článku 23:

tolerancia voči herbicídom.
