



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 5. 7. 2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

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

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Nové genómové techniky (NGT)¹ poskytujú nové príležitosti úpravy genetického materiálu organizmu, ktoré umožňujú rýchly vývoj odrôd rastlín s osobitnými vlastnosťami. Nové genómové techniky predstavujú rôznorodú skupinu techník, z ktorých každá sa môže používať rôznymi spôsobmi na dosiahnutie odlišných výsledkov. V mnohých prípadoch tieto nové techniky môžu viesť k cielenejším a presnejším úpravám genómu na rozdiel od konvenčného šľachtenia alebo zavedených genómových techník² a tieto úpravy by mohli, ale nemusia vzniknúť v prírode alebo by sa mohli získavať konvenčnými technikami šľachtenia.

Cielená mutagenéza³ a cisgenéza⁴ (vrátane intragenézy) sa považujú za nové genómové techniky. Odlišujú sa od zavedených genómových techník z dôvodu ich inovačných prvkov, napríklad väčšia presnosť a vyššia rýchlosť pri zavádzaní požadovaných genetických modifikácií a vkladanie genetického materiálu len z krížiteľných⁵ druhov. Cielenu mutagenézou a cisgenézou sa nezavádza genetický materiál z nekrížiteľných druhov, tzv. transgenéza, k čomu dochádza v prípade zavedených genómových techník. Okrem toho v niektorých prípadoch výroby, ktoré obsahujú rastliny s genetickými modifikáciami zavedenými novými genómovými technikami alebo sa z takýchto rastlín skladajú, nie je možné odlišiť pomocou analytických metód od výrobkov, ktoré obsahujú rastliny vyšľachtené konvenčnými metódami šľachtenia alebo sa z takýchto rastlín skladajú, čo je však vždy možné v prípade zavedených genómových techník.

Do rozsahu pôsobnosti tejto iniciatívy patria rastliny získané pomocou cielenej mutagenézy a cisgenézy (vrátane intragenézy), výroby, ktoré obsahujú tieto rastliny alebo sa z nich skladajú, a potraviny a krmivá, ktoré obsahujú takéto rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené. Rozhodnutie o rozsahu pôsobnosti je založené na viacerých dôvodoch. Viaceré aplikácie vo fáze pokročilého a počiatočného výskumu a vývoja sa týkajú rastlín a niekoľko rastlinných produktov už bolo umiestnených na trh alebo je veľmi blízko umiestneniu na trh. V určitých prípadoch možno konvenčnými metódami šľachtenia a cieľnou mutagenézou a cisgenézou získať v podstate rovnocenné rastliny. Bezpečnostné údaje sú k dispozícii najmä pre rastliny získané cieľnou mutagenézou a cisgenézou, pričom v tomto štádiu je ťažké vyvodiť relevantné závery týkajúce sa iných nových

¹ Súhrnný pojem používaný na opis rozmanitých techník, ktoré môžu meniť genetický materiál organizmu a ktoré vznikli alebo boli vyvinuté po roku 2001, keď boli prijaté právne predpisy Únie týkajúce sa geneticky modifikovaných organizmov (GMO).

² Techniky genetickej modifikácie vyvinuté pred rokom 2001, keď boli prijaté právne predpisy Únie týkajúce sa GMO.

³ Súhrnný pojem používaný na opis novších techník mutagenézy, ktoré vyvolávajú mutáciu (mutácie) vo vybraných cieľných miestach genómu bez vloženia cudzieho genetického materiálu.

⁴ Vkladanie genetického materiálu (napr. génu) do prijímajúceho organizmu od darcu, ktorý je pohlavne kompatibilný (krížiteľný). Exogénny genetický materiál sa môže zaviesť bez modifikácií/preskupení (cisgenéza) alebo s modifikáciami/preskupeniami (intragenéza).

⁵ Krížiteľný znamená, že neexistujú žiadne prirodzené prekážky pre vzájomné kríženie dvoch rastlín toho istého druhu alebo rôznych druhov.

genómových techník a ich uplatňovania v súvislosti so zvieratami a mikroorganizmami.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) dospel k záveru, že z hľadiska rizík pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie neexistujú konkrétne nebezpečenstvá spojené s cieľovou mutagénou alebo cisgénezou⁶. Úrad EFSA takisto dospel k záveru, že v prípade cieľovej mutagézy sa potenciál neželaných účinkov, ako sú mimocieľové účinky, môže výrazne znížiť v porovnaní s transgénezou alebo konvenčným šľachtením. Vzhľadom na to, ako tieto nové techniky fungujú, a v porovnaní s transgénezou môže byť teda potrebný menší objem údajov na posúdenie rizík týchto rastlín a výrobkov, ktoré sa z nich vyrábajú.

V Únii a na celom svete je vysoký dopyt po NGT rastlinách z dôvodu ich potenciálu prispieť k riešeniu súčasných výzev v agropotravinovom systéme. V dôsledku zmeny klímy a straty biodiverzity sa pozornosť upriamila na dlhodobú odolnosť potravinového reťazca a potrebu prechodu na udržateľnejšie poľnohospodárstvo a potravinové systémy. V stratégii Z farmy na stôl⁷ v rámci Európskej zelenej dohody sa ako možný nástroj na zvýšenie udržateľnosti agropotravinových systémov a na príspevanie k zaručeniu potravinovej bezpečnosti⁸ konkrétne identifikujú nové

⁶ Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function* (Vedecké stanovisko k posúdeniu bezpečnosti rastlín vyvinutých použitím nukleázy 3 zinkového prstu a iných miestne riadených nukleáz s podobnou funkciou). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, *Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis* (Platnosť stanoviska EFSA k miestne riadeným nukleázam typu 3, pokiaľ ide o posúdenie bezpečnosti rastlín vyvinutých použitím miestne riadených nukleáz typu 1 a 2 a mutagézy riadenej oligonukleotidmi), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, 2012. *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Vedecké stanovisko k posúdeniu bezpečnosti rastlín vyvinutých prostredníctvom cisgenézy a intragenézy). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(2):2561.

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

Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, 2021. *Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology* (Vedecké stanovisko k hodnoteniu existujúcich usmernení, pokiaľ ide o ich primeranosť na účely molekulárnej charakterizácie a posúdenia environmentálnych rizík v prípade geneticky modifikovaných rastlín získaných prostredníctvom syntetickej biológie). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(2):6301, 21 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>.

Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, 2022. *Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology* (Vedecké stanovisko k hodnoteniu existujúcich usmernení, pokiaľ ide o ich primeranosť na účely posúdenia rizík potravín a krmív v prípade geneticky modifikovaných rastlín získaných prostredníctvom syntetickej biológie). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20 (7):7410, 25 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>.

⁷ Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu [COM(2020) 381 final].

⁸ Zaistenie potravinovej bezpečnosti a posilnenie odolnosti potravinových systémov [COM(2022) 133 final].

techniky vrátane biotechnológie, ktoré sú bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie a ktoré majú prínos pre spoločnosť ako celok.

V dôsledku pandémie COVID-19 a útočnej vojny Ruska proti Ukrajine sa takisto odhalila vonkajšia závislosť Únie. Komisia vo svojom oznámení o preskúmaní obchodnej politiky⁹ zdôraznila úlohu otvorenosti obchodu v rámci koncepcie „otvorenej strategickej autonómie“ a pripomenula význam otvoreného a spravodlivého obchodu s dobre fungujúcimi, diverzifikovanými a udržateľnými globálnymi hodnotovými reťazcami. Nové genómové techniky sa uplatňujú na oveľa širší okruh druhov plodín ako zavedené genómové techniky a môžu prispieť napríklad k zníženiu závislosti Únie od dovozu rastlinných bielkovín. Okrem toho môžu podporiť osobitné potreby najvzdialenejších regiónov. Nové genómové techniky sú technicky dostupnejšie než zavedené genómové techniky, keďže majú nízke vstupné a prevádzkové náklady. To by mohlo znamenať, že diverzifikácia šľachtiteľov a používateľov týchto techník sa zvýši, pokiaľ sa zachová prístup k technológiám a ich cenová dostupnosť. Nové genómové techniky by mohli byť relevantné aj pre krajiny s nízkymi a so strednými príjmami, pre ktoré by bolo prínosom také prispôbenie tradičných miestnych druhov plodín, aby boli schopné zniesť meniace sa podmienky. Podporným rámcom v EÚ by sa mohlo takisto podporiť ich používanie v týchto krajinách.

V rozsudku z 25. júla 2018 vo veci C-528/16¹⁰ Súdny dvor Európskej únie rozhodol, že smernica 2001/18/ES sa nemôže vykladať tak, že sa z jej pôsobnosti vylučujú geneticky modifikované organizmy (ďalej len „GMO“) získané prostredníctvom nových techník/metód mutagenézy, ktoré sa objavili alebo sa prevažne vyvinuli po prijatí uvedenej smernice.

Rada v rozhodnutí (EÚ) 2019/1904 z 8. novembra 2019 požiadala Komisiu, aby do 30. apríla 2021 vzhľadom na uvedený rozsudok predložila štúdiu, pokiaľ ide o postavenie nových genómových techník v práve Únie, a návrh (s priloženým posúdením vplyvu), ak sa to vzhľadom na výsledky štúdie ukáže ako vhodné.

Komisia požadovanú štúdiu¹¹ predložila 29. apríla 2021 (ďalej len „štúdia Komisie o nových genómových technikách“). V štúdii sa dospelo k záveru, že existujú presvedčivé náznaky o tom, že súčasné právne predpisy Únie týkajúce sa GMO nie sú vhodné na reguláciu NGT rastlín získaných cieľovou mutagenézou alebo cisgenézou a výrobkov (vrátane potravín a krmív), ktoré sú z nich odvodené, a že tieto právne predpisy sa musia prispôbiť vedeckému a technickému pokroku v tejto oblasti. V štúdii sa identifikujú tieto problémy:

- požiadavky na posúdenie rizík a postup povoľovania v rámci súčasných právnych predpisov týkajúcich sa GMO nie sú prispôbené rozmanitým potenciálnym rastlinným produktom, ktoré je možné získať cieľovou mutagenézou a cisgenézou, a v dôsledku toho sú v určitých prípadoch neprimerané alebo neadekvátne,
- súčasné právne predpisy týkajúce sa GMO sa budú ťažko vykonávať a presadzovať v prípade určitých rastlín získaných cieľovou mutagenézou alebo

⁹ Preskúmanie obchodnej politiky – otvorená, udržateľná a asertívna obchodná politika [COM(2021) 66 final].

¹⁰ 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.

¹¹ SWD(2021) 92.

cisgenézou, najmä rastlín, pri ktorých nie je možné zabezpečiť špecifickú detekčnú metódu,

- uplatňovanie súčasných právnych predpisov týkajúcich sa GMO na nové genómové techniky neprispieva k vývoju inováčných výrobkov, ktoré by mohli byť prínosom pre šľachtiteľov, poľnohospodárov, prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, spotrebiteľov a životné prostredie.

Tieto problémy ovplyvňujú viacerých prevádzkovateľov v rámci agropotravinového systému, najmä šľachtiteľov, sektor inovácií a výskumu v oblasti poľnohospodárskych biotechnológií, poľnohospodárov, priemyselné odvetvie využívajúce biologické materiály a spotrebiteľov, obchodníkov a orgány Únie a vnútroštátne orgány. Navyše mimo Únie rôzne tretie krajiny už prijali opatrenia týkajúce sa nových genómových techník, prispôsobili úroveň regulačného dohľadu osobitnej povahy NGT rastlín a výrobkov vyrobených z nich. Únii hrozí, že bude do značnej miery vylúčená z technologického vývoja a hospodárskych, sociálnych a environmentálnych prínosov, ktoré môžu mať tieto nové technológie, ak sa jej rámec pre GMO neprispôbi s ohľadom na nové genómové techniky. To by zas viedlo k menšej strategickej autonómii Únie.

Regulačný rámec Únie by sa preto mal prepracovať tak, aby nové genómové techniky podliehali primeranej úrovni regulačného dohľadu. Ciele návrhu sú takéto:

Všeobecné ciele

- zachovať vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti,
- umožniť vývoj rastlín a rastlinných produktov a ich umiestnenie na trh, čím sa prispeje k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode, stratégii Z farmy na stôl a stratégii biodiverzity¹²,
- zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu s NGT rastlinami a výrobkami, ako aj potravinami a krmivami, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sa z nich vyrábajú, a posilniť konkurencieschopnosť agropotravinárskeho sektora Únie na úrovni Únie a celosvetovej úrovni vrátane rovnakých podmienok pre prevádzkovateľov.

Špecifické ciele

- postupy zámerného uvoľnenia a umiestnenia na trh zabezpečujú, aby NGT rastliny a potraviny a krmivá z nich boli rovnako bezpečné ako ich tradičné ekvivalenty, pričom tieto postupy nepredstavujú zbytočné regulačné zaťaženie,
- zámerné uvoľnenie NGT rastlín a potravín a krmív z nich, ktoré zahŕňajú široký okruh rastlinných druhov a vlastností, a ich umiestnenie na trh rôznymi šľachtiteľmi,
- uvoľnené NGT rastliny alebo NGT rastliny umiestnené na trh sa vyznačujú vlastnosťami, ktoré prispievajú k udržateľnému agropotravinovému systému.

¹²

Stratégia EÚ v oblasti biodiverzity do roku 2030 – Prinavrátanie prírody do našich životov Stratégia [COM(2020) 380 final].

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

NGT rastliny patria do rozsahu pôsobnosti súčasných právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO [smernica 2001/18/ES, nariadenie (ES) č. 1829/2003, nariadenie (ES) č. 1830/2003, smernica 2009/41/ES]. Týmto návrhom sa stanovujú nové požiadavky týkajúce sa osobitne NGT rastlín získaných pomocou cielenej mutagenézy a cisgenézy a výrobkov, ktoré obsahujú tieto rastliny alebo sa z nich skladajú, a potravín a krmív, ktoré obsahujú takéto rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené. Tento návrh má rovnaké ciele ako právne predpisy týkajúce sa GMO, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti a zabezpečilo fungovanie vnútorného trhu, pričom sa v ňom zohľadňuje špecifickosť NGT rastlín. Návrh je v súlade s existujúcim rámcom.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Návrh je súčasťou celkových politík Európskej zelenej dohody a súvisiacich stratégií: stratégie Z farmy na stôl a stratégie biodiverzity, stratégie Únie pre adaptáciu na zmenu klímy a plánovanej iniciatívy týkajúcej sa legislatívneho rámca pre udržateľný potravinový systém. Je v súlade s cieľmi uvedených stratégií.

Napríklad prostredníctvom vývoja rastlín odolných voči škodcom by NGT rastliny mohli patriť medzi nástroje, ktoré prispievajú k cieľu zníženia používania pesticídov a ich rizík stanovenému v stratégii Z farmy na stôl a v stratégii biodiverzity, ako aj v návrhu nariadenia o udržateľnom používaní prípravkov na ochranu rastlín¹³.

Umiestňovanie NGT rastlín a lesného množiteľského materiálu na trh a ich pestovanie budú musieť byť v súlade aj s právnymi predpismi Únie týkajúcimi sa umiestňovania osív a iného rastlinného a lesného množiteľského materiálu na trh, ktoré sú takisto predmetom revízie. Cieľom tejto revízie je zabezpečiť v Únii dostupnosť a možnosť výberu rastlinného a lesného množiteľského materiálu vysokej kvality, ktorý sa môže adaptovať na súčasné a predvídateľné zmeny klímy a ktorý prispieva k potravinovej bezpečnosti, udržateľnej výrobe a ochrane biodiverzity. Ciele iniciatívy týkajúcej sa nových genómových techník na jednej strane a revízia právnych predpisov týkajúcich sa rastlinného a lesného množiteľského materiálu na druhej strane sú teda navzájom v úplnom súlade.

Tento návrh má rovnaké ciele v súvislosti s udržateľným poľnohospodárstvom a výrobou potravín ako právne predpisy Únie týkajúce sa ekologickej poľnohospodárskej výroby [nariadenie (EÚ) 2018/848¹⁴] (ďalej len „nariadenie o produktoch ekologickej poľnohospodárskej výroby“). Nariadením o produktoch ekologickej poľnohospodárskej výroby sa zakazuje používanie GMO a geneticky modifikovaných potravín a krmív v ekologickej poľnohospodárskej výrobe. Podľa tohto návrhu sa zákaz naďalej uplatňuje na všetky NGT rastliny a potraviny a krmivá, ktoré patria do jeho rozsahu pôsobnosti. To je v súlade s nariadením o produktoch ekologickej poľnohospodárskej výroby, pretože používanie nových genómových techník nie je zlučiteľné so súčasným pojmom ekologickej poľnohospodárskej výroby podľa nariadenia (EÚ) 2018/848 a s tým, ako produkty ekologickej poľnohospodárskej výroby v súčasnosti vnímajú spotrebitelia.

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

¹⁴ Ú. v. EÚ L 150, 14.6.2018, s. 1 – 92.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Návrh vychádza z článkov 43 a 114 a z článku 168 ods. 4 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). V týchto článkoch sa stanovuje právny základ, podľa ktorého má Únia prijímať opatrenia, ktoré majú za cieľ vykonávanie spoločnej poľnohospodárskej politiky (článok 43) a zabezpečenie dobrého fungovania vnútorného trhu (článok 114) a vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia v oblasti veterinárnej starostlivosti a rastlinolekárskej oblasti [článok 168 ods. 4 písm. b)].

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)¹⁵**

Rastliny získane cielenou mutagénzou a cisgénzou sú živé organizmy, ktoré sa rovnako ako akékoľvek iné rastliny pri uvoľnení do životného prostredia na experimentálne účely alebo ako komerčné výrobky môžu rozmnožovať a prekračovať vnútroštátne hranice. Požiadavky na zámerné uvoľnenie NGT rastlín a potravín a krmív z nich a ich umiestnenie na trh už sú harmonizované na úrovni Únie v rámci existujúceho právneho rámca pre GMO. S cieľom zabezpečiť, aby sa tieto rastliny, výrobky a potraviny a krmivá mohli voľne pohybovať na vnútornom trhu, a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia sa regulačný rámec musí prispôbiť špecifikám rastlín získaných pomocou týchto techník. Okrem toho sa v stratégii EÚ Z farmy na stôl uznáva potenciál nových techník (vrátane biotechnológie) zvýšiť udržateľnosť potravinového systému a mať prínos pre spoločnosť ako celok.

Z týchto dôvodov musí Únia prijať opatrenia. Vyňatie NGT rastlín zo súčasného právneho rámca Únie a ponechanie ich regulácie na členských štátoch by pravdepodobne viedlo k rôznym regulačným požiadavkám a odlišnej úrovni ochrany v Únii. Rozdielne vnútroštátne požiadavky na NGT rastliny a výrobky z nich by tvorili prekážku voľnému pohybu týchto rastlín a výrobkov, fragmentovali by vnútorný trh a viedli by k nerovnej hospodárskej súťaži medzi hospodárskymi subjektmi.

- **Proporcionalita**

Zásada proporcionality sa zohľadnila pri porovnaní jednotlivých možností hodnotených v rámci posúdenia vplyvu. Tento návrh neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie jeho cieľov. Postupy zámerného uvoľnenia NGT rastlín a výrobkov (vrátane potravín a krmív) z nich a ich umiestňovania na trh boli navrhnuté s ohľadom na rozmanitosť rizikových profilov týchto rastlín a výrobkov. V návrhu sa stanovuje postup overovania tých NGT rastlín a výrobkov z nich, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť získané konvenčným šľachtením, a postup povoľovania spoločne s posudzovaním rizík prispôbeným rizikovému profilu všetkých ostatných NGT rastlín a výrobkov z nich. Tieto rôzne postupy umožňujú príslušným orgánom overiť, že NGT rastliny a výrobky z nich sú rovnako bezpečné ako ich tradičné ekvivalenty a nie sú prísnejšie, než je nevyhnutné na zabezpečenie riadnej identifikácie a vyhodnotenia potenciálnych rizík pre zdravie ľudí a zvierat alebo pre životné prostredie.

¹⁵

SWD(2023) 411.

- **Výber nástroja**

Zvoleným politickým nástrojom je nariadenie. Postup povoľovania, ako aj postup overovania sú založené na úplne harmonizovaných kritériách, požiadavkách a postupoch, ktoré by mali viesť k rozhodnutiu pre celú Úniu, zabezpečiť rovnakú vysokú úroveň ochrany zdravia a životného prostredia a dostupnosť dotknutých výrobkov v celej Únii. Nariadenie predstavuje najprimeranejší právny nástroj na zahrnutie týchto postupov a na dosiahnutie jednotného vykonania politickej intervencie, ktorá obsahuje významnú zložku týkajúcu sa vnútorného trhu.

3. **VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU**

- **Hodnotenia ex post/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

V mene Komisie sa uskutočnili dve externé štúdie o právnych predpisoch Únie týkajúcich sa GMO: v roku 2010 (o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách)¹⁶ a v roku 2011 (pestovanie GMO a ich umiestňovanie na trh)¹⁷. Konštatovali sa v nich obavy, že legislatívny rámec bol zameraný len na riziká a neumožňoval Únii využívať výhody nového vývoja v oblasti biotechnológií. Okrem toho sa v nich spomínali problémy s detekciou vyplývajúce zo skutočnosti, že výrobky získané cieľenou mutagénzou sa nemusia líšiť od výrobkov získaných konvenčným šľachtením. V týchto štúdiách sa dospelo k záveru, že vzhľadom na nepravdepodobnosť spomalenia tempa inovácií v odvetví biotechnológií na celosvetovej úrovni bude zabezpečenie pretrvávajúcej relevantnosti právnych predpisov pravdepodobne predstavovať trvalú výzvu, najmä ak sa pozornosť zameriavala na použité techniky, a nie na konečné výrobky. V štúdii Komisie o nových genómových technikách sa potvrdilo, že zistenia týchto predchádzajúcich štúdií stále platia a že problémy sa prehĺbili, najmä pokiaľ ide o rastliny získané cieľenou mutagénzou a cisgénzou.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Vypracovala sa stratégia konzultácií¹⁸ na zhromaždenie názorov a dôkazov od niekoľkých kľúčových skupín zainteresovaných strán: od širokej verejnosti; prevádzkovateľov pôsobiacich v agropotravinovom a krmovinovom systéme; prevádzkovateľov odvetvia rastlinnej výroby a priemyselného odvetvia využívajúceho biologické materiály pôsobiacich v iných odvetviach ako agropotravinársky sektor; zainteresovaných strán z akademických a výskumných inštitúcií pôsobiacich v oblasti biotechnológií vo všeobecnosti a v oblasti poľnohospodárskych/rastlinných biotechnológií; organizácií občianskej spoločnosti/mimovládnych organizácií so záujmom o túto oblasť; orgánov verejnej moci členských štátov Únie a tretích krajín; inštitúcií Únie; úradov pre bezpečnosť potravín tretích krajín; po iné zainteresované strany, ako sú poradenské spoločnosti a think-tanky so záujmom o túto oblasť.

Uskutočnili sa tieto konzultácie:

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

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

- spätná väzba k úvodnému posúdeniu vplyvu Komisie¹⁹ (24. septembra 2021 – 22. októbra 2021),
- verejné konzultácie Komisie (29. apríla 2022 – 22. júla 2022)²⁰,
- cielený prieskum zainteresovaných strán (28. júna 2022 – 5. septembra 2022),
- rozhovory (jún 2022 – december 2022),
- osobitné skupiny pre udržateľnosť a sledovateľnosť (22. a 23. septembra 2022).

Väčšina zainteresovaných strán z akademických/výskumných inštitúcií, šľachtiteľov, poľnohospodárov (s výnimkou poľnohospodárov v odvetví ekologického poľnohospodárstva a poľnohospodárskej výroby bez GMO), iných prevádzkovateľov agropotravinového reťazca a orgány verejnej moci požadovali prepracovanie súčasných právnych predpisov na rámec poskytujúci väčšiu podporu. Naopak, väčšina environmentálnych organizácií, mimovládnych organizácií (MVO) a maloobchodných a spotrebiteľských organizácií podporuje zachovanie súčasného stavu. Konzultácie vyvolali značný záujem občanov, v ktorom sa odrážajú rozdielne stanoviská (veľká kampaň obhajujúca zachovanie súčasného systému počas úvodného posúdenia vplyvu, kým väčšina príspevkov občanov v rámci verejných konzultácií a odpovedí mimo kampane v rámci úvodného posúdenia vplyvu uprednostňovala prepracovanie právnych predpisov).

Niektorí respondenti (väčšina akademických/výskumných inštitúcií, odvetvia biotechnológií/priemyselného odvetvia využívajúceho biologické materiály, pestovateľského odvetvia, odvetvia krmív, spracovania/výroby potravín, šľachtenia rastlín/osív, prípravkov na ochranu rastlín/hnojív, okrasných rastlín, obchodného sektora a orgánov verejnej moci) tvrdili, že súčasné požiadavky na posudzovanie rizík sú v prípade rastlín získaných pomocou cielenej mutagenézy alebo cisgenézy neprimerané; časť týchto respondentov (orgány verejnej moci, akademické/výskumné inštitúcie, väčšina občanov v rámci verejnej konzultácie) je presvedčená, že požiadavky na posudzovanie rizík by sa mali prispôbiť charakteristikám a rizikovému profilu rastliny. Rozličné zainteresované strany (biotechnológie/biotechnologický priemysel, odvetvie šľachtenia rastlín/osív, prípravkov na ochranu rastlín/hnojív, krmív, okrasných rastlín a obchodný sektor) sú presvedčené, že posúdenie rizika nie je potrebné v prípade, keď by tieto rastliny mohli vzniknúť konvenčným šľachtením rastlín alebo klasickou mutagenézou. Väčšina MVO a spotrebiteľských organizácií sa naopak domnieva, že súčasné právne predpisy plnia svoj účel a sú účinné z hľadiska posudzovania rizík.

Značná časť zainteresovaných strán (prevádzkovatelia agropotravinového reťazca, MVO, spotrebiteľské a environmentálne organizácie) nepodporuje začlenenie ustanovení o udržateľnosti do právnych predpisov a podporuje systémový prístup k udržateľnosti, pričom tieto zainteresované strany navrhujú, že by sa udržateľnosť nemala spájať len s procesom šľachtenia rastlín, a najmä nie s jedinou vlastnosťou. Takéto ustanovenia na druhej strane podporuje väčšina respondentov z radov

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

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

akademických/výskumných inštitúcií, občanov, ako aj takmer polovica orgánov verejnej moci.

Pokiaľ ide o udržateľnosť, za najvýznamnejšie sa považujú vlastnosti ovplyvňujúce lepšie využívanie zdrojov, toleranciu voči abiotickému stresu (napr. suchu, horúčave) a biotický stres (napr. škodcovia rastlín), podobne ako poľnohospodársky výnos či iné agronomické vlastnosti a lepšie zloženie (napr. lepší obsah živín alebo nižší obsah toxických látok/alergénov), kým tolerancia voči herbicídom/insekticídom a vlastnosti súvisiace s kvalitou (napr. farba, chuť) získali najnižšie hodnotenie.

Odpovede týkajúce sa sledovateľnosti rastlín získaných cielenou mutagénou a cisgénou a informácií o nich sa líšia. Spotrebiteľské organizácie a väčšina MVO, odvetvie ekologickej poľnohospodárskej výroby a výroby bez GMO požadujú, aby sa na konečných výrobkoch uvádzali fyzické značky, kým zvyšné zainteresované strany uprednostňujú alternatívne riešenia, ako sú verejné databázy a registre. Okrem toho niektoré akademické/výskumné inštitúcie a väčšina poľnohospodárov (s výnimkou poľnohospodárov v odvetví ekologického poľnohospodárstva a výroby bez GMO), odvetvie biotechnológií/biotechnologický priemysel a odvetvie šľachtenia rastlín/osív vyjadrili názor, že transparentnosť v súvislosti s technikou je v prípade NGT rastlín, ktoré by sa mohli získať konvenčnými spôsobmi, zbytočná.

V konzultáciách sa zároveň dôrazne upozorňovalo na otázku koexistencie s odvetvím ekologickej poľnohospodárskej výroby a odvetvím výroby bez GMO. Odvetvia ekologickej poľnohospodárskej výroby a výroby bez GMO požadujú, aby sa zachoval aktuálny stav, v rámci ktorého budú NGT rastliny naďalej podliehať súčasným požiadavkám na GMO, najmä pokiaľ ide o sledovateľnosť a označovanie, a aby sa posilnili ustanovenia týkajúce sa koexistencie a harmonizovaných pravidiel zodpovednosti. Ostatné zainteresované strany (najmä z odvetvia výskumu, šľachtiteľského a pestovateľského odvetvia) sa domnievajú, že s NGT rastlinami by sa v prípade, keď sa mohli získať konvenčným spôsobom, malo zaobchádzať ako s konvenčnými výrobkami, a to aj na účely ekologickej poľnohospodárskej výroby.

Množstvo zainteresovaných strán upozornilo na otázku udeľovania patentov na nové genómové techniky. Organizácie šľachtiteľov a poľnohospodárov vyjadrili obavy týkajúce sa potreby zabezpečiť prístup šľachtiteľov ku genetickému materiálu chránenému patentmi a prístup poľnohospodárov k rastlinnému množiteľskému materiálu z NGT rastlín vzhľadom na skutočnosť, že určité NGT rastliny nie je možné odlišiť od rastlín získaných konvenčnými technikami šľachtenia.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Na podporu posúdenia vplyvu boli vypracované tieto štúdie:

- Technopolis Group, Arcadia International a Wageningen University & Research. *Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques* (Štúdia na podporu posúdenia vplyvu právnych predpisov týkajúcich sa rastlín získaných prostredníctvom určitých nových genómových techník)²¹,
- prípadové štúdie Spoločného výskumného centra (JRC) Komisie týkajúce sa analýzy možných hospodárskych, environmentálnych a sociálnych

²¹

<https://doi.org/10.2875/282347>.

(zdravotných) vplyvov vybraných NGT rastlín v štádiu vývoja²². Posúdenie vplyvu vychádza aj z dvoch správ JRC (o trhových aplikáciách²³ a o najnovšom vedeckom vývoji v súvislosti s novými genómovými technikami²⁴), ktoré podporujú štúdiu Komisie o nových genómových technikách,

- na podporu tohto posúdenia vplyvu (vyhlásenie o kritériách posúdenia rizík²⁵ a aktualizácia stanoviska úradu EFSA z roku 2012 o cisgenéze²⁶) dostal úrad EFSA dva mandáty. Posúdenie vplyvu podporujú aj iné staršie relevantné stanoviská úradu EFSA (uvedené vyššie).

• Posúdenie vplyvu

Tento návrh vychádza z posúdenia vplyvu, ku ktorému výbor pre kontrolu regulácie 26. mája 2023 vydal kladné stanovisko²⁷.

Po preskúmaní možných opatrení boli tieto opatrenia zhrnuté do piatich možností politiky:

1. **Základný scenár:** rastliny získané cielenou mutagenézou a cisgenézou budú naďalej bez zmeny podliehať súčasným požiadavkám právnych predpisov týkajúcich sa GMO (posúdenie rizík, povolenie, sledovateľnosť a označovanie).
2. **Možnosť 1:** v prípade rastlín získaných cielenou mutagenézou a cisgenézou sa bude (rovnako ako v súčasnosti) vyžadovať povolenie. Posúdenie rizík by sa prispôsobilo s cieľom zohľadniť ich rozmanité rizikové profily a riešiť problémy s detekciou. Sledovateľnosť a označovanie by sa zachovali rovnako ako v základnom scenári.

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., a kol., 2023. *Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis* (Hospodársky a environmentálny dosah plodín odolných voči chorobám vyvinutých cisgenézou). EUR 31355, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M., a kol., 2023. *Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing* (Sociálno-ekonomický dosah pšenice s nízkym obsahom lepku bezpečnej pre celiakov vyvinutej prostredníctvom úpravy génov), EUR 31380 EN, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg.

²³ Parisi, C. a Rodriguez Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* (Súčasná a budúce trhové aplikácie nových genómových techník), EUR 30589 EN, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. a kol., *New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review* (Nové genómové techniky: preskúmanie súčasného stavu vývoja), EUR 30430 EN, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre výskum a inováciu, *New techniques in agricultural biotechnology* (Nové techniky v poľnohospodárskej biotechnológii), Úrad pre publikácie, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

²⁵ Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, 2022. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (Vyhlásenie o kritériách posúdenia rizík rastlín získaných cielenou mutagenézou, cisgenézou a intragenézou). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(10):7618, 12 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

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

²⁷ SWD(2023) 412.

3. **Možnosť 2:** v prípade rastlín získaných cieľenou mutagénou a cisgénou sa bude (rovnako ako v súčasnosti) vyžadovať povolenie. Posúdenie rizík by sa prispôsobilo s cieľom zohľadniť ich rozmanité rizikové profily a riešiť problémy s detekciou. Zaviedli by sa opatrenia na podporu rastlinných produktov, ktoré by mohli prispievať k udržateľnému agropotravinovému systému. Sledovateľnosť by sa zachovala rovnako ako v základnom scenári. Zvažovalo sa niekoľko možností označovania: označenie GM doplnené značkou udržateľnosti, faktické vyhlásenie o vložennej vlastnosti alebo bez označenia GMO v prípade, ak má NGT vlastnosť potenciál prispievať k udržateľnosti.
4. **Možnosť 3:** v prípade rastlín získaných cieľenou mutagénou a cisgénou sa bude (rovnako ako v súčasnosti) vyžadovať povolenie. Posúdenie rizík by sa prispôsobilo s cieľom zohľadniť ich rozmanité rizikové profily a riešiť problémy s detekciou. Sledovateľnosť a označovanie by sa zachovali rovnako ako v základnom scenári. Žiadatelia o povolenie by navyše museli preukázať, že vložená vlastnosť nie je na úkor udržateľnosti.
5. **Možnosť 4:** postup overovania²⁸ v prípade rastlín získaných cieľenou mutagénou alebo cisgénou, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť vyrobené konvenčným šľachtením. S týmito rastlinami by sa zaobchádzalo podobne ako s konvenčnými rastlinami a nevyžadovalo by sa v ich prípade povolenie, posúdenie rizík, sledovateľnosť a označovanie ako GMO; zriadil by sa register transparentnosti pre tieto rastliny. Táto možnosť sa má uplatňovať v spojení so základným scenárom alebo s možnosťami 1, 2 alebo 3 (v prípade NGT rastlín, ktoré nespĺňajú kritériá rovnocennosti s konvenčnými rastlinami).

Uprednostňovanou možnosťou je **kombinácia možnosti 4 v prípade NGT rastlín a výrobkov, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť získané konvenčným šľachtením, a možnosti 2 v prípade všetkých ostatných NGT rastlín a výrobkov**. Touto kombináciou sa v čo najväčšej miere zaistí, že NGT rastliny a výrobky z nich (vrátane potravín a krmív) budú rovnako bezpečné ako ich tradičné ekvivalenty, pričom táto kombinácia nepredstavuje zbytočné regulačné zaťaženie. V čo najväčšej miere sa ňou zabezpečí aj to, že sa na trh umiestni široký okruh NGT rastlín rôznych druhov a s vlastnosťami, ktoré môžu prispieť k udržateľnému agropotravinovému systému, od rôznych šľachtiteľov a výrobky z týchto rastlín vrátane potravín a krmív. Uprednostňovaná možnosť vytvára podporný rámec na splnenie požiadaviek poľnohospodárov týkajúcich sa vývoja nových odrôd a komerčného využitia rastlinného množiteľského materiálu s prospešnými vlastnosťami v reakcii na obmedzenia súvisiace s agroekologickou situáciou poľnohospodárov.

Postupom overovania rastlín získaných cieľenou mutagénou alebo cisgénou, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť získané konvenčným šľachtením, sa dosiahne vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, pričom sa zabezpečí primeranosť požiadaviek vzhľadom na riziká. Tieto rastliny nepodliehajú požiadavkám na sledovateľnosť a označovanie ako

²⁸

V posúdení vplyvu sa tento postup overovania označuje ako „oznamovacie konanie“. Tento pojem sa v legislatívnom návrhu nepoužíva, aby sa zabránilo zámene s pojmom oznamovacie konanie v smernici 2001/18/ES.

GMO. Očakáva sa, že tento režim bude mať najvýraznejší pozitívny vplyv na vývoj NGT rastlín a výrobkov (vrátane potravín a krmív) a ich umiestňovanie na trh, keďže má za následok vyššiu úroveň zjednodušenia a zníženie administratívneho zaťaženia žiadateľov a orgánov. Úspory šľachtiteľov za každý postup overovania sa odhadujú v rozpätí od 9,95 milióna EUR do 11,2 milióna EUR. Pokiaľ ide o verejné správy, celkové úspory v prípade postupov overovania podľa odhadov dosiahnu až 1,4 milióna EUR ročne. Vzhľadom na vyvíjané vlastnosti sa zároveň javí, že táto možnosť bude mať najväčší potenciál uľahčiť prínos nových genómových techník k udržateľnosti agropotravinového systému. Tento postup je najvýhodnejší pre MSP, keďže sa značne znížia administratívne náklady a náklady na dodržiavanie predpisov, má najväčší vplyv na konkurencieschopnosť a mal by najmenej rušivý vplyv na obchod.

Postupom povoľovania s prispôbeným posúdením rizík v prípade NGT rastlín a výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje postup overovania, sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, pričom tento postup je primeraný, keďže požiadavky na údaje na účely posúdenia rizík sú prispôbené rizikovému profilu. Úspory šľachtiteľov za každé povolenie sa odhadujú v rozpätí od 0 EUR do 10 365 000 EUR (od zanedbateľného zníženia, ak sa budú uplatňovať podobné požiadavky na údaje ako v súčasnosti, až po maximálne zníženie o 85 % v prípadoch s minimálnymi požiadavkami na údaje). Pokiaľ ide o verejné správy, celkové úspory v prípade povolení sa odhadujú v rozpätí od 0 EUR do 700 000 EUR ročne. Tieto úspory zvýšia príťažlivosť vývoja takýchto NGT rastlín v Únii. Regulačné stimuly by pomohli smerovať vývoj nových genómových techník smerom k vlastnostiam s potenciálom prispievať k udržateľnosti agropotravinového reťazca a podporili by konkurencieschopnosť MSP. Zrušením poplatkov za validáciu detekčných metód sa dosiahnu ďalšie úspory vo výške 105 000 EUR (52 500 EUR v prípade MSP) pre šľachtiteľov v rámci postupu povoľovania.

NGT rastliny, pre ktoré sa vyžaduje povolenie, by aj naďalej podliehali požiadavkám na sledovateľnosť a označovanie ako GMO. Existujúce označenie GM by sa doplnilo možnosťou informovať kupujúcich o účele genetickej modifikácie, aby prevádzkovatelia a spotrebitelia mohli prijímať informované rozhodnutia. Predpokladá sa, že sa tým zvýši dopyt na trhu po výrobkoch s prospešnými vlastnosťami. Obsah tohto vyhlásenia o vlastnosti sa určí v povolení a jeho použitie bude pre prevádzkovateľov dobrovoľné, čím sa riešia obavy identifikované počas posúdenia vplyvu spojené so záťažou vyplývajúcou z jeho použitia, ak by sa zaviedlo ako povinné (najmä za určitých okolností, keď by si vyžadovalo ďalšiu segregáciu, napr. v prípade zásielok komodít, ktoré sú zmiešané alebo sa spracúvajú s inými komoditami). V každom prípade by označenie GM zostalo povinné.

Čo sa týka zaobchádzania s NGT rastlinami a výrobkami z nich, ktoré spĺňajú kritériá na to, aby sa považovali za rovnocenné s konvenčným šľachtením, v rámci ekologickej poľnohospodárskej výroby, v posúdení vplyvu sa posudzovali dve prípadné čiastkové možnosti: považovať ich za GMO alebo za konvenčné výrobky. Používanie nových genómových techník v súčasnosti nie je zlučiteľné s pojmom ekologickej poľnohospodárskej výroby podľa nariadenia (EÚ) 2018/848 a s tým, ako produkty ekologickej poľnohospodárskej výroby v súčasnosti vnímajú spotrebitelia. To sa odráža v obavách väčšiny subjektov odvetvia ekologického poľnohospodárstva vyjadrených v posúdení vplyvu. Zvolil sa preto prvý scenár. V dôsledku toho bude používanie týchto NGT rastlín v ekologickej poľnohospodárskej výrobe naďalej zakázané. S cieľom poskytnúť možnosť voľby na začiatku dodávateľského reťazca

v záujme podpory zachovania ekologickej poľnohospodárskej výroby bez nových genómových techník a udržania dôvery spotrebiteľov sa popri informáciách vo verejných registroch posudzovaných v posúdení vplyvu navrhuje dodatočné opatrenie: uvedenie použitia nových genómových techník na označení osiva.

V úplnom súlade so zásadou „nespôsobovať významnú škodu“ sú súčasťou uprednostňovanej možnosti postupy, ktorými sa zabezpečí, aby sa NGT rastliny uvoľnili alebo umiestňovali na trh iba vtedy, keď sa považujú za rovnako bezpečné ako ich tradičné ekvivalenty.

Podľa európskeho právneho predpisu v oblasti klímy²⁹ relevantné inštitúcie Únie a členské štáty musia zabezpečiť nepretržitý pokrok pri zlepšovaní adaptívnej kapacity, posilňovaní odolnosti a znižovaní zraniteľnosti voči zmene klímy. V tejto súvislosti sa v stratégii EÚ pre adaptáciu na zmenu klímy³⁰ usudzuje, že medzi naliehavými potrebnými riešeniami na pomoc poľnohospodárom a pôdohospodárom pri vyrovnávaní sa s klimatickými rizikami patrí lepšie využívanie genetickej diverzity a neškodlivých rastlinných genetických zdrojov na účely adaptácie na základe najnovších vedeckých poznatkov. V tejto súvislosti tento návrh tým, že umožňuje vývoj nových genómových techník a ich umiestnenie na trh, predstavuje reakciu na cieľ adaptácie a odolnosti, a tým aj na zmiernenie zmeny klímy založené na využívaní pôdy v rámci podpory cieľa Únie dosiahnuť klimatickú neutralitu do roku 2050.

Návrh má potenciál prispieť k vykonaniu niekoľkých cieľov OSN v oblasti udržateľného rozvoja: cieľ 2 (Ukončiť hlad), cieľ 3 (Dobré zdravie a blahobyt), cieľ 9 (Priemysel, inovácie a infraštruktúra), cieľ 12 (Zodpovedná spotreba a výroba), cieľ 13 (Podniknúť bezodkladné opatrenia na boj proti zmene klímy a jej dôsledkom) (pozri oddiel 1.1 posúdenia vplyvu).

Prvá verzia správy o posúdení vplyvu bola predložená výboru pre kontrolu regulácie 15. februára 2023. Celkové stanovisko výboru bolo záporné z dôvodu absencie jasného, dôsledného a hierarchického súboru všeobecných a špecifických cieľov, nedostatočnej podrobnosti z hľadiska hlavných prvkov možností a kľúčových politických rozhodnutí, nedostatočného posúdenia vplyvu na dôveru spotrebiteľov, odvetvie ekologickej poľnohospodárskej výroby, životné prostredie a zdravie, absencie komplexného prehľadu nákladov a prínosov a absencie komplexného posúdenia všetkých relevantných (kombinácií) možností z hľadiska účinnosti, efektívnosti a koherentnosti. Všetkými týmito bodmi sa zaoberala revidovaná verzia (pozri prílohu I k posúdeniu vplyvu).

K zrevidovanému posúdeniu vplyvu bolo 26. mája 2023 vydané kladné stanovisko s výhradami³¹. Pripomienky výboru sa týkali potreby ďalších informácií o postupe a kritériách overovania, väčšej zrozumiteľnosti uprednostňovanej možnosti, pokiaľ ide o používanie NGT rastlín/výrobkov spĺňajúcich kritériá rovnocennosti s konvenčnými rastlinami v rámci ekologickej poľnohospodárskej výroby, a komplexného prehľadu prínosov a nákladov. Všetky tieto pripomienky boli zodpovedané (pozri prílohu I k posúdeniu vplyvu).

²⁹ Nariadenie (EÚ) 2021/1119.

³⁰ COM(2021) 82 final.

³¹ SEC(2023) 411.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Návrh predstavuje významné zjednodušenie súčasného postupu povoľovania pre nové genómové techniky, najmä prostredníctvom prispôbeného posúdenia rizík a nového postupu overovania výrobkov, ktoré spĺňajú kritériá rovnocennosti s konvenčným šľachtením, a predpokladá sa, že povedie k značnému zníženiu nákladov pre šľachtiteľov a k rýchlejšiemu vývoju nových produktov. Nové genómové techniky sa považujú za relatívne dostupné nástroje šľachtenia rastlín v porovnaní so zavedenými genómovými technikami. V tejto súvislosti sa očakáva, že nové genómové techniky povedú k zníženiu technologických prekážok vstupu do odvetvia šľachtenia rastlín, z čoho budú mať prínos najmä MSP.

Postup overovania: Očakáva sa, že šľachtiteľom sa značne zníži administratívne zaťaženie a náklady na dodržiavanie predpisov, a to predovšetkým z dôvodu nižších požiadaviek na údaje v rámci postupu overovania v porovnaní so súčasnou situáciou (iba údaje na preukázanie súladu s kritériami rovnocennosti s konvenčným šľachtením namiesto údajov na posúdenie rizík a údajov o detekčnej metóde).

Povolenie: očakáva sa, že regulačné stimuly spojené s udeľovaním povolení NGT rastlinám budú mať pozitívny vplyv z hľadiska smerovania výskumu a vývoja k vlastnostiam s potenciálom udržateľnosti tým, že najmä malým a stredným podnikom uľahčia prístup k regulačnému rámcu a orientáciu v ňom, pričom podporia ich konkurencieschopnosť. V porovnaní s aktuálnou situáciou sa očakáva, že šľachtiteľom sa znížia náklady na dodržiavanie predpisov spojené s požiadavkami na údaje týkajúcimi sa prispôbeného posúdenia rizík. Úspory sa môžu líšiť, môžu však dosiahnuť až 85 % súčasných nákladov.

Očakáva sa, že návrhom sa podporí konkurencieschopnosť odvetvia šľachtenia rastlín a pestovateľského odvetvia Únie. Hlavní obchodní partneri Únie neuplatňujú režimy GMO na NGT rastliny, ktoré by mohli byť výsledkom konvenčného šľachtenia, ani na potraviny a krmivá z nich. Odvetvie osív v Únii je najväčším vývozcom osív na svete a schopnosť používať inovačné technológie je predpokladom zachovania konkurencieschopnosti na svetovom trhu. Predpokladá sa, že tento návrh bude mať vplyv aj na strategickú autonómiu a odolnosť potravinového systému Únie, keďže sa očakáva, že nové genómové techniky bude na široký okruh druhov plodín a ich vlastností uplatňovať rôznorodý súbor subjektov.

- **Základné práva**

Iniciatíva je v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti a návrh prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, a preto je v súlade s článkom 35 Charty základných práv Európskej únie. Uplatňujú sa postupy regulačného dohľadu, aby sa zabezpečilo, že uvoľňovať a umiestňovať na trh sa budú iba NGT rastliny a výrobky z nich, ktoré sa považujú za také bezpečné pre ľudské zdravie a pre životné prostredie ako ich tradičné ekvivalenty. Zachová sa označovanie výrobkov podliehajúcich požiadavkám na posúdenie rizík a povolenie, aby sa zaručilo právo spotrebiteľov na informácie (článok 38 charty).

Čo sa týka NGT výrobkov, ktoré by sa mohli vyskytnúť prirodzene alebo ktoré by mohli byť získané konvenčným šľachtením, tieto výrobky nebudú podliehať sledovateľnosti a označovaniu GMO, zapíšu sa však do verejného registra. Tým sa na rozdiel od súčasnosti zvýši transparentnosť GMO oslobodených od požiadaviek v právnych predpisoch týkajúcich sa GMO (napr. produkty náhodnej mutagenézy) pre prevádzkovateľov (ekologická poľnohospodárska výroba a výroba bez GMO)

a spotrebiteľov a prevádzkovatelia na začiatku potravinového reťazca (od šľachtenia po produkciu osív) budú schopní identifikovať výrobky získané novými genómovými technikami a vyhnúť sa im, ak si to budú želať.

Prispôbením požiadaviek na údaje rizikového profilu NGT rastlín a výrobkov sa zníži zložitosť a dĺžka vybavovania žiadosti o povolenie a náklady na žiadosť o povolenie v prípade povinného povolenia a postupom overovania sa prevádzkovateľom významne znížia administratívne náklady a náklady na dodržiavanie predpisov.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Vplyv na rozpočet je uvedený v legislatívnom finančnom výkaze, ktorý je priložený k tomuto návrhu. Z celkového hľadiska bude návrh rozpočtovo neutrálny. Náklady spojené s týmto návrhom, ktoré sa odhadujú na 2,434 milióna EUR, totiž budú plne kryté prerozdelením v rámci existujúceho finančného krytia súčasného viacročného finančného rámca.

Vplyv na rozpočet súvisí predovšetkým s dodatočnými úlohami, ktoré má vykonávať úrad EFSA, pokiaľ ide o nové vedecké a administratívne úlohy týkajúce sa prispôbeného posúdenia rizika, postupu overovania určitých NGT rastlín a poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia. Komisia navrhuje zvýšenie objemu rozpočtových prostriedkov úradu EFSA o sumu 2,334 milióna EUR z nepridelenej rezervy okruhu 2b, ktoré sa bude kompenzovať znížením objemu prostriedkov na Program pre jednotný trh, ktorého ciele priamo súvisia s cieľmi tejto iniciatívy, čo povedie k zvýšeniu nepridelenej rezervy okruhu 1.

Okrem toho sú na vykonávanie tohto právneho predpisu potrebné aj nové IT nástroje a databáza. V rámci Programu pre jednotný trh sa počíta so sumou 100 000 EUR na zaradenie NGT rastlín/výrobkov do existujúcej platformy na inováciu potravín (FIP – Food Innovation Platform) a systému na elektronické predkladanie v rámci potravinového reťazca (ESFC – E-Submission Food Chain).

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

V záujme monitorovania a hodnotenia pokroku pri dosahovaní cieľov tohto návrhu a jeho hospodárskych, environmentálnych a sociálnych vplyvov by sa prvá správa o monitorovaní mala predložiť najskôr tri roky po oznámení prvých výrobkov alebo udelení povolenia pre ne, aby sa zabezpečila dostupnosť dostatočného množstva údajov po úplnom vykonaní nového právneho predpisu, a následne by sa správy mali predkladať v pravidelných intervaloch. Hodnotenie by sa malo vykonať najskôr dva roky po uverejnení prvej správy o monitorovaní.

- **Vysvetľujúce dokumenty (v prípade smerníc)**

Neuplatňuje sa.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

V kapitole I (články 1 až 4) sa uvádza predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a zásada *lex specialis* vo vzťahu k právnym predpisom týkajúcim sa GMO. Podľa tejto kapitoly zámerné uvoľnenie NGT rastlín a výrobkov (vrátane potravín a krmív) z nich a ich umiestňovanie na trh podliehajú jednému z dvoch postupov: postup overovania, ktorým sa potvrdí rovnocennosť s konvenčnými rastlinami/výrobkami

(kapitola II), alebo povoľovanie v súlade so smernicou 2001/18/ES v prípade výrobkov alebo s nariadením (ES) č. 1829/2003 (kapitola III) v prípade potravín a krmív.

V kapitole II (články 5 až 11) sa stanovuje postup overovania a kritériá na overenie, či by sa NGT rastliny získané cielenou mutagenézou alebo cisgenézou mohli získať aj prirodzeným spôsobom alebo konvenčnými technikami šľachtenia, a to na základe kritérií v prílohe I (ďalej len „NGT rastliny kategórie 1“). NGT rastliny kategórie 1 sú oslobodené od požiadaviek právnych predpisov týkajúcich sa GMO a vzťahujú sa na ne ustanovenia uplatňované na konvenčné rastliny. Ich používanie v ekologickej poľnohospodárskej výrobe je však naďalej zakázané (článok 5).

V prípade overovania pred poľnými pokusmi súlad s kritériami overí členský štát, ktorý dostane žiadosť o overenie, ako to je v súčasnosti v prípade poľných pokusov, ktoré podliehajú oznamovaciemu konaniu v časti B smernice 2001/18/ES. V prípade NGT rastlín však overovanie súladu s kritériami prílohy I členským štátom, ktorý dostane žiadosť, bude mať formu rozhodnutia platného pre celú Úniu, ktoré sa bude vzťahovať na následné umiestnenie NGT rastliny, výrobkov, ktoré obsahujú túto rastlinu alebo sa z nej skladajú, a potravín a krmív, ktoré obsahujú túto rastlinu, skladajú sa z nej alebo sú z nej vyrobené, na trh (článok 6). Ak sa v Únii neuskutočnili žiadne poľné pokusy, a to ani v prípade dovážaných potravín alebo krmív, žiadosť o overenie sa predloží úradu EFSA, ktorý poskytne vedecké poradenstvo v oblasti súladu s kritériami, a rozhodnutie prijme Komisia (článok 7).

Transparentnosť v súvislosti s NGT rastlinami kategórie 1 sa zabezpečí zriadením verejnej databázy, prostredníctvom označovania osív (články 9 až 10) a uvedením poznámky v katalógoch stanovených v rámci právnych predpisov o rastlinnom/lesnom množiteľskom materiáli, že odroda predstavuje NGT rastlinu kategórie 1.

Kapitola III (články 12 až 25) sa týka NGT rastlín, ktoré nespĺňajú kritériá, podľa ktorých by sa mohlo usúdiť, že by sa mohli získať aj prirodzeným spôsobom alebo konvenčným šľachtením, a preto sa na ne nevzťahuje postup uvedený v kapitole II (ďalej len „NGT rastliny kategórie 2“). V tomto prípade sa s určitými úpravami uplatňujú postupy stanovené v právnych predpisoch týkajúcich sa GMO: i) v oddiele 1 (článok 13) sa upravuje postup v časti B smernice 2001/18/ES týkajúci sa zámerného uvoľnenia na iné účely, ako je umiestnenie na trh; ii) v oddiele 2 (články 14 až 17) sa upravuje postup v časti C smernice 2001/18/ES týkajúci sa umiestňovania iných výrobkov ako potravín a krmív na trh a iii) v oddiele 3 (články 18 až 21) sa upravuje postup podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 týkajúci sa umiestňovania geneticky modifikovaných potravín a krmív na trh.

Hlavné úpravy predstavuje posúdenie rizík na základe prílohy II k tomuto nariadeniu; spôsoby splnenia požiadaviek na detekčné metódy v prípadoch, keď nie je možné stanoviť metódu, ktorá slúži na detekciu, identifikáciu a kvantifikáciu, a možnosť prispôbiť požiadavky na monitorovanie a potrebu pravidelného obnovovania rizikového profilu.

Na NGT rastliny kategórie 2, ktoré majú vlastnosti uvedené v časti 1 prílohy III, sa uplatňujú regulačné stimuly (oddiel 4 článok 22). Ide o vlastnosti, ktoré by mohli prispieť k celkovej výkonnosti odrôd z hľadiska udržateľnosti, za predpokladu, že nemajú vlastnosti uvedené v časti 2 prílohy III (tolerancia voči herbicídum).

Na NGT rastliny a výrobky kategórie 2 sa naďalej vzťahujú požiadavky na sledovateľnosť a označovanie v právnych predpisoch Únie týkajúcich sa GMO s možnosťou pridať faktické vyhlásenie o zamýšľanom účele genetickej modifikácie (oddiel 4 článok 23). Možnosť členských štátov obmedziť alebo zakázať pestovanie GMO na svojom území v súlade so smernicou 2001/18/ES sa na tieto NGT rastliny nebude vzťahovať. Členské štáty budú musieť prijať opatrenia na zabezpečenie koexistencie s cieľom zabrániť neúmyselnej prítomnosti týchto NGT rastlín medzi plodinami ekologického poľnohospodárstva a konvenčnými plodinami (oddiel 4 článok 24).

Kapitola IV (články 26 až 34) obsahuje ustanovenia týkajúce sa delegovaných a vykonávacích aktov (články 16 až 28), usmernenia (článok 29), monitorovania, podávania správ a hodnotenia (článok 30), odkazov v iných právnych predpisoch Únie (článok 31), administratívneho preskúmania (článok 32) a zmien iných právnych predpisov (článok 33).

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Od roku 2001, keď bola prijatá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽¹⁾ o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, významný pokrok v oblasti biotechnológií viedol k vývoju nových genómových techník, predovšetkým k technikám úpravy genómu, ktoré umožňujú meniť genóm na presných miestach.
- (2) Nové genómové techniky predstavujú rôznorodú skupinu genómových techník, z ktorých každá sa môže používať rôznymi spôsobmi na dosiahnutie odlišných výsledkov a výrobkov. Ich výsledkom môžu byť organizmy s modifikáciami, ktoré sú rovnocenné zmenám, ktoré možno získať konvenčnými metódami šľachtenia, alebo organizmy s komplexnejšími modifikáciami. V rámci nových genómových techník sa cieľovou mutagenézou a cisgenézou (vrátane intragenézy) zavádzajú genetické modifikácie bez vloženia genetického materiálu z nekrížiteľných druhov (transgenéza). Využívajú iba šľachtiteľský genofond, t. j. celkovú genetickú informáciu, ktorá je k dispozícii na účely konvenčného šľachtenia vrátane genetických informácií zo vzdialene príbuzných rastlinných druhov, ktoré sa môžu krížiť použitím pokročilých techník šľachtenia. Techniky cielenej mutagenézy majú za následok zmenu (zmeny) sekvencie DNA na presných miestach v genóme organizmu. Výsledkom techník cisgenézy je vloženie genetického materiálu, ktorý už je súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu organizmu. Intragenéza predstavuje podmnožinu techník cisgenézy, ktorej výsledkom je vloženie preskupenej kópie

¹ 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).

genetického materiálu tvoreného dvomi alebo viacerými sekvenciami DNA, ktoré už sú súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu.

- (3) Prebieha verejný a súkromný výskum s využitím nových genómových techník týkajúci sa širšieho okruhu rôznych plodín a vlastností v porovnaní s plodinami a vlastnosťami získanými transgénovými technikami povolenými v Únii alebo na celosvetovej úrovni⁽²⁾. Patria sem rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči chorobám rastlín a škodcom, rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči účinkom zmeny klímy a environmentálnym tlakom, rastliny s vyššou efektívnosťou využívania živín a vody, ako aj rastliny s vyššími výnosmi a odolnosťou a s lepšími kvalitatívnymi vlastnosťami. Tieto typy nových rastlín by v spojení s pomerne jednoduchou a rýchlou použiteľnosťou týchto nových techník mohli zabezpečiť prínos pre poľnohospodárov, spotrebiteľov a životné prostredie. Nové genómové techniky teda majú potenciál prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode⁽³⁾ a stratégii Z farmy na stôl⁽⁴⁾, stratégii biodiverzity⁽⁵⁾ a stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy⁽⁶⁾, ako aj ku globálnej potravinovej bezpečnosti⁽⁷⁾, k stratégii pre biohospodárstvo⁽⁸⁾ a k strategickej autonómii Únie⁽⁹⁾.
- (4) Zámerné uvoľnenie organizmov získaných použitím nových genómových techník vrátane výrobkov, ktoré obsahujú takéto organizmy alebo sa z nich skladajú, do životného prostredia, ako aj umiestňovanie potravín a krmív vyrobených z týchto organizmov na trh podliehajú smernici 2001/18/EC, nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽¹⁰⁾ a v prípade potravín a krmív aj nariadeniu

² Poznatky a riešenia vyplývajúce z projektov v oblasti výskumu a inovácií financovaných EÚ týkajúcich sa stratégií šľachtenia rastlín môžu prispieť k riešeniu problémov s detekciou, k zabezpečeniu sledovateľnosti a autenticity a k podpore inovácií v oblasti nových genómových techník. V rámci siedmeho rámcového programu a nástupníckeho programu Horizont 2020 sa financovalo vyše 1 000 projektov prostredníctvom investícií vo výške presahujúcej 3 miliardy EUR. V rámci programu Horizont Európa prebieha aj podpora nových spoločných výskumných projektov týkajúcich sa stratégií šľachtenia rastlín [SWD(2021) 92].

³ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Európska zelená dohoda [COM(2019) 640 final].

⁴ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu [COM(2020) 381 final].

⁵ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Stratégia EÚ v oblasti biodiverzity do roku 2030 Prinavrátanie prírody do našich životov [COM(2020) 380 final].

⁶ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Budovanie Európy odolnej proti zmene klímy – nová stratégia EÚ pre adaptáciu na zmenu klímy [COM(2021) 82 final].

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

⁸ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre výskum a inováciu, Udržateľné biohospodárstvo pre Európu – ako lepšie prepojiť hospodárstvo, spoločnosť a životné prostredie, Úrad pre publikácie, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁹ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Preskúvanie obchodnej politiky – otvorená, udržateľná a asertívna obchodná politika [COM(2021) 66 final].

¹⁰ 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

(ES) č. 1829/2003⁽¹¹⁾, kým na používanie rastlinných buniek v uzavretých priestoroch sa vzťahuje smernica 2009/1/ES a cezhraničný pohyb NGT rastlín do tretích krajín je upravený nariadením (ES) č. 1946/2003 (ďalej len „právne predpisy Únie týkajúce sa GMO“).

- (5) Súdny dvor Európskej únie vo svojom rozsudku vo veci C-528/16 Confédération paysanne a i.¹² rozhodol, že geneticky modifikované organizmy získané prostredníctvom nových techník/metód mutagenézy, ktoré sa objavili alebo sa prevažne vyvinuli po prijatí smernice 2001/18/ES, nemožno považovať za organizmy vylúčené z rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice.
- (6) Rada v rozhodnutí (EÚ) 2019/1904¹³ požiadala Komisiu, aby do 30. apríla 2021 vzhľadom na uvedený rozsudok predložila štúdiu, pokiaľ ide o postavenie nových genómových techník v práve Únie, a návrh (s priloženým posúdením vplyvu), ak sa to v závislosti od záverov štúdie ukáže ako vhodné.
- (7) Komisia v štúdiu o nových genómových technikách⁽¹⁴⁾ dospela k záveru, že právne predpisy Únie týkajúce sa GMO nie sú vhodné na účely úpravy zámerného uvoľnenia rastlín získaných určitými novými genómovými technikami a umiestňovania súvisiacich výrobkov vrátane potravín a krmív na trh. V štúdiu sa konkrétne dospelo k záveru, že postup povoľovania a požiadavky na posúdenie rizík v súvislosti s GMO podľa právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO nie sú prispôbené pre rozmanité potenciálne organizmy a výrobky, ktoré je možné získať určitými novými genómovými technikami, najmä prostredníctvom cielenej mutagenézy a cisgenézy (vrátane intragenézy), a že tieto požiadavky môžu byť neprimerané alebo neadekvátne. Zo štúdie vyplynulo, že tento problém sa týka najmä rastlín získaných uvedenými technikami, vzhľadom na množstvo vedeckých dôkazov, ktoré už sú k dispozícii, týkajúcich sa predovšetkým ich bezpečnosti. Právne predpisy Únie týkajúce sa GMO je navyše náročné vykonávať a presadzovať v prípade rastlín získaných cieľovou mutagenézou a cisgenézou a súvisiacich výrobkov. Genetické modifikácie zavedené týmito technikami sú v určitých prípadoch nerozoznateľné analytickými metódami od prirodzených mutácií alebo od genetických modifikácií zavedených konvenčnými technikami šľachtenia, kým v prípade genetických modifikácií zavedených použitím transgenézy je vo všeobecnosti možné rozdiel pozorovať. Právne predpisy Únie týkajúce sa GMO okrem toho nenapomáhajú vývoju inovačných a užitočných výrobkov, ktoré by mohli prispieť k udržateľnosti, potravinovej bezpečnosti a odolnosti agropotravinového reťazca.

z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

¹¹ 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).

¹² 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.

¹³ 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).

¹⁴ *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* (Štúdia o postavení nových genómových techník v práve Únie vzhľadom na rozsudok Súdneho dvora vo veci C-528/16) [SWD(2021) 92 final].

- (8) Je preto nevyhnutné prijať špecifický právny rámec pre GMO získané cielenou mutagenézou a cisgenézou a pre súvisiace výrobky, keď sú zámerne uvoľnené do životného prostredia alebo keď sa umiestňujú na trh.
- (9) Na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov, najmä o bezpečnostných aspektoch, by sa toto nariadenie malo týkať iba GMO, ktoré sú rastlinami, t. j. organizmov v taxonomických skupinách *Archaeplastida* alebo *Phaeophyceae*, čím sa vylučujú mikroorganizmy, huby a živočíchy, o ktorých existuje menej dostupných poznatkov. Z rovnakého dôvodu by sa toto nariadenie malo vzťahovať len na rastliny získané určitými novými genómovými technikami: cielenou mutagenézou a cisgenézou (vrátane intragenézy) (ďalej len „NGT rastliny“), ale nie inými novými genómovými technikami. Takéto NGT rastliny nie sú nositeľmi genetického materiálu z nekřížiteľných druhov. GMO získané inými novými genómovými technikami, ktorými sa do organizmu zavádza genetický materiál z nekřížiteľných druhov (transgenéza), by naďalej mali podliehať len právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO, keďže výsledné rastliny by mohli predstavovať špecifické riziká spojené s transgénom. Navyše neexistuje žiaden náznak, že by v prípade aktuálnych požiadaviek na GMO získané transgenézou uvedených v právnych predpisoch Únie týkajúcich sa GMO bolo v súčasnosti potrebné ich prepracovanie.
- (10) Právny rámec pre NGT rastliny by mal mať rovnaké ciele ako právne predpisy Únie týkajúce sa GMO, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia a riadne fungovanie vnútorného trhu v prípade dotknutých rastlín a výrobkov, pričom by mal zohľadňovať špecifickosť NGT rastlín. Tento právny rámec by mal umožňovať vývoj rastlín, potravín a krmív, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a iných výrobkov, ktoré obsahujú NGT rastliny alebo sa z nich skladajú (ďalej len „NGT výrobky“), 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 biodiverzity a stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy a aby sa ním posilnila konkurencieschopnosť agropotravinárskeho sektora Únie na úrovni Únie a na celosvetovej úrovni.
- (11) Toto nariadenie predstavuje *lex specialis* vo vzťahu k právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO. Zavádzajú sa ním osobitné ustanovenia pre NGT rastliny a NGT výrobky. Avšak v prípadoch, keď sa v tomto nariadení nestanovujú žiadne osobitné pravidlá, by NGT rastliny a výrobky (vrátane potravín a krmív) získané z nich mali aj naďalej podliehať požiadavkám právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a pravidlám týkajúcim sa GMO v sektorových právnych predpisoch, ako je nariadenie (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách, alebo v právnych predpisoch o určitých výrobkoch, ako je rastlinný a lesný množiteľský materiál.
- (12) Potenciálne riziká NGT rastlín sú rôzne, od rizikových profilov podobných konvenčne vyšľachteným rastlinám po rôzne typy a úrovne nebezpečenstva a rizika, ktoré by mohli byť podobné ako v prípade rastlín získaných transgenézou. V tomto nariadení by sa preto mali stanoviť osobitné pravidlá na úpravu posúdenia rizík a požiadaviek na riadenie rizík podľa potenciálnych rizík, ktoré predstavujú NGT rastliny a NGT výrobky, alebo neexistencie takýchto rizík.
- (13) V tomto nariadení by sa malo rozlišovať medzi dvomi kategóriami NGT rastlín.
- (14) S NGT rastlinami, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť vyrobené konvenčnými technikami šľachtenia, a s ich potomstvom získaným konvenčnými technikami šľachtenia (ďalej len „NGT rastliny kategórie 1“) by sa malo zaobchádzať ako s rastlinami, ktoré sa vyskytujú prirodzene alebo ktoré boli vytvorené

konvenčnými technikami šľachtenia, keďže sú rovnocenné a keďže ich riziká sú porovnateľné, čo sa v plnom rozsahu odchyľuje od právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a požiadaviek súvisiacich s GMO v sektorových právnych predpisoch. V záujme zabezpečenia právnej istoty by sa v tomto nariadení mali stanoviť kritériá na určenie, či je NGT rastlina rovnocenná s prirodzene sa vyskytujúcimi alebo konvenčne vyšľachtenými rastlinami, a na stanovenie postupu, podľa ktorého príslušné orgány majú overovať plnenie týchto kritérií a prijímať rozhodnutia o ich splnení pred uvoľnením NGT rastlín alebo NGT výrobkov alebo pred ich umiestnením na trh. Tieto kritériá by mali byť objektívne a mali by vychádzať z vedeckých poznatkov. Mali by sa týkať typu a rozsahu genetických modifikácií, ktoré možno pozorovať v prírode alebo v organizmoch získaných konvenčnými technikami šľachtenia, a mali byť zahŕňať prahové hodnoty týkajúce sa veľkosti a počtu genetických modifikácií genómu NGT rastlín. Keďže vedecké a technické poznatky sa v tejto oblasti rýchlo vyvíjajú, v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie by sa Komisii mala udeliť právomoc aktualizovať tieto kritériá s ohľadom na vedecký a technický pokrok, pokiaľ ide o typ a rozsah genetických modifikácií, ktoré sa môžu vyskytovať v prírode alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením.

- (15) Všetky NGT rastliny, ktoré nepatria do kategórie 1 (ďalej len „NGT rastliny kategórie 2“), by naďalej mali podliehať požiadavkám právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, pretože zahŕňajú komplexnejší súbor modifikácií genómu.
- (16) Na NGT rastliny a výrobky kategórie 1 by sa nemali vzťahovať pravidlá a požiadavky právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO ani ustanovenia v iných právnych predpisoch Únie, ktoré sa uplatňujú v prípade GMO. V záujme právnej istoty pre prevádzkovateľov a v záujme transparentnosti by sa pred zámerným uvoľnením vrátane umiestnenia na trh malo získať vyhlásenie o statuse rastliny ako NGT rastliny kategórie 1.
- (17) Toto vyhlásenie by sa malo získať pred každým zámerným uvoľnením každej NGT rastliny kategórie 1 na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, napríklad na poľné pokusy, ktoré sa majú uskutočniť na území Únie, keďže kritériá vychádzajú z údajov, ktoré sú k dispozícii pred poľnými pokusmi a nezávisia od týchto pokusov. Ak sa na území Únie nemajú uskutočniť žiadne poľné pokusy, prevádzkovatelia by toto vyhlásenie mali získať pred umiestnením NGT výrobku kategórie 1 na trh.
- (18) Keďže kritériá na posúdenie NGT rastliny ako rovnocennej s prirodzene sa vyskytujúcimi alebo konvenčne vyšľachtenými rastlinami nesúvisia s druhom činnosti, ktorá si vyžaduje zámerné uvoľnenie NGT rastliny, vyhlásenie o statuse rastliny ako NGT rastliny kategórie 1 vydané pred jej zámerným uvoľnením na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, na území Únie by malo platiť aj pre umiestnenie súvisiacich NGT výrobkov na trh. Vzhľadom na vysokú mieru neistoty v štádiu poľných pokusov, pokiaľ ide o to, či sa výrobok dostane na trh, a na pravdepodobné zapojenie menších prevádzkovateľov do týchto uvoľnení, postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pred poľnými pokusmi by mali vykonať príslušné vnútroštátne orgány, keďže by to pre prevádzkovateľov predstavovalo nižšie administratívne zaťaženie, a rozhodnutie na úrovni Únie by sa malo prijať iba v prípade, keď k správe o overení budú doručené pripomienky od iných príslušných vnútroštátnych orgánov. Ak sa žiadosť o overenie predloží pred umiestnením NGT výrobkov na trh, postup by sa mal uskutočniť na úrovni Únie, aby sa zabezpečila efektívnosť postupu overovania a konzistentnosť vyhlásení o statuse NGT rastliny kategórie 1.

- (19) Príslušné orgány členských štátov, Komisia a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) by mali dodržiavať prísne lehoty, aby sa zabezpečilo, že vyhlásenia o statusu NGT rastliny kategórie 1 budú vystavené v primeranej lehote.
- (20) Overenie statusu NGT rastliny kategórie 1 je technickej povahy a jeho súčasťou nie je žiadne posudzovanie rizík ani faktory riadenia rizík, pričom rozhodnutie o statuse má len deklaratórnu povahu. Keď sa teda tento postup vykonáva na úrovni Únie, uvedené vykonávacie rozhodnutia by sa mali prijať na základe konzultačného postupu, ktorý prostredníctvom vedeckej a technickej pomoci podporí úrad EFSA.
- (21) Rozhodnutiami, ktorými sa vyhlasuje status NGT rastliny kategórie 1, by sa dotknutej NGT rastline malo prideliť identifikačné číslo, aby sa zaistila transparentnosť a sledovateľnosť týchto rastlín, keď sú uvedené v databáze, a na účely označenia rastlinného množiteľského materiálu získaného z týchto rastlín.
- (22) NGT rastliny kategórie 1 by mali naďalej podliehať akémukoľvek regulačnému rámcu, ktorý sa uplatňuje na konvenčne vyšľachtené rastliny. Podobne ako v prípade konvenčných rastlín a výrobkov budú uvedené NGT rastliny a výrobky z nich podliehať platným sektorovým právnym predpisom o osivách a inom rastlinnom množiteľskom materiáli, potravinách, krmivách a iných výrobkoch, ako aj horizontálnym rámcem, ako sú právne predpisy o ochrane prírody a environmentálna zodpovednosť. V tejto súvislosti sa NGT potraviny kategórie 1, ktoré majú podstatne zmenené zloženie alebo štruktúru, ktorá ovplyvňuje výživovú hodnotu, metabolizmus alebo úroveň nežiaducich látok v týchto potravinách, budú považovať za nové potraviny, a preto budú patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283⁽¹⁵⁾ a podliehať posúdeniu rizík v kontexte uvedeného nariadenia.
- (23) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007⁽¹⁶⁾ sa zakazuje používanie GMO a výrobkov vyrobených z GMO alebo ich pomocou v ekologickej poľnohospodárskej výrobe. GMO sa v ňom vymedzujú na účely uvedeného nariadenia odkazom na smernicu 2001/18/ES, pričom sú zo zákazu vylúčené GMO získané pomocou techník genetickej modifikácie, ktoré sú uvedené v zozname prílohy I B k smernici 2001/18/ES. V dôsledku toho bude v ekologickej poľnohospodárskej výrobe zakázané používanie NGT rastlín kategórie 2. Je však potrebné objasniť status NGT rastlín kategórie 1 na účely ekologickej poľnohospodárskej výroby. Používanie nových genómových techník v súčasnosti nie je zlučiteľné s pojmom ekologickej poľnohospodárskej výroby podľa nariadenia (EÚ) 2018/848 ani s tým, ako produkty ekologickej poľnohospodárskej výroby vnímajú spotrebitelia. Používanie NGT rastlín kategórie 1 by preto malo byť v ekologickej poľnohospodárskej výrobe takisto zakázané.
- (24) Malo by sa prijať ustanovenie na zabezpečenie transparentnosti, pokiaľ ide o používanie odrôd NGT rastlín kategórie 1, aby sa zaistilo, že výrobné reťazce, ktoré

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).

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).

nechcú využívať nové genómové techniky, budú mať túto možnosť, a tým sa zaručila dôvera spotrebiteľov. NGT rastliny, ktoré boli vyhlásené za rastliny so statusom NGT rastliny kategórie 1, by sa mali uviesť vo verejne dostupnej databáze. S cieľom zabezpečiť sledovateľnosť, transparentnosť a možnosť voľby pre prevádzkovateľov počas výskumu a šľachtenia rastlín by sa mal rastlinný množiteľský materiál NGT rastlín kategórie 1 pri predaji osív poľnohospodárom alebo pri inom sprístupňovaní rastlinného množiteľského materiálu tretím stranám označiť ako NGT materiál kategórie 1.

- (25) Na NGT rastliny kategórie 2 by sa naďalej mali vzťahovať požiadavky právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, keďže na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov sa ich riziká musia posúdiť. Osobitné pravidlá by sa mali stanoviť na prispôbenie postupov a určitých ďalších pravidiel stanovených v smernici 2001/18/ES a nariadení (ES) č. 1829/2003 osobitnej povahy NGT rastlín kategórie 2 a rôznym úrovňam rizika, ktoré môžu predstavovať.
- (26) NGT rastliny a výrobky kategórie 2 by naďalej mali podliehať súhlasu alebo povoleniu v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo s nariadením (ES) č. 1829/2003, aby mohli byť uvoľnené do životného prostredia alebo umiestnené na trh. Vzhľadom na veľkú rozmanitosť týchto NGT rastlín sa však množstvo informácií potrebných na posúdenie rizík bude v jednotlivých prípadoch líšiť. Úrad EFSA vo svojich vedeckých stanoviskách k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cisgenézy a intragenézy¹⁷ a k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cielenej mutagenézy¹⁸ odporučil flexibilitu v súvislosti s požiadavkami na údaje na posúdenie rizík týchto rastlín. Na základe kritérií úradu EFSA na posúdenie rizík rastlín získaných cieľovou mutagenézou, cisgenézou a intragenézou⁽¹⁹⁾ by pri určovaní typu a množstva údajov potrebných na vykonanie posúdenia rizík týchto NGT rastlín mali byť nápomocné aspekty týkajúce sa bezpečného používania v minulosti, blízkosti z hľadiska životného prostredia a funkcie a štruktúry modifikovanej/vloženej sekvencie či sekvencií. Je preto nevyhnutné stanoviť všeobecné zásady a kritériá posúdenia rizík týchto rastlín

¹⁷ Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N., a Rostoks, N., 2022. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Aktualizované vedecké stanovisko k rastlinám vyvinutým prostredníctvom cisgenézy a intragenézy). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(10):7621, 33 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

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

¹⁹ Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., a Schoonjans, R., 2022. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (Vyhlásenie o kritériách posúdenia rizík rastlín získaných cieľovou mutagenézou, cisgenézou a intragenézou). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(10):7618, 12 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

a zároveň zabezpečiť flexibilitu a možnosť prispôbiť metodiky posúdenia rizík vedeckému a technickému pokroku.

- (27) Požiadavky na obsah oznámení súhlasu s umiestnením výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sa z nich skladajú, iných ako potraviny alebo krmivá na trh a na obsah žiadostí o povolenie na umiestnenie geneticky modifikovaných potravín a krmív na trh sa stanovujú v iných právnych predpisoch. S cieľom zabezpečiť súlad medzi oznámeniami súhlasu a žiadosťami o povolenie pri NGT výrobkoch kategórie 2 by obsah týchto oznámení a žiadostí mal byť rovnaký, okrem oznámení a žiadostí, ktoré sa týkajú hodnotenia posúdenia bezpečnosti potravín a krmív, keďže majú význam iba pre NGT potraviny a krmivá kategórie 2.
- (28) Referenčné laboratórium Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá (RLEÚ) v spolupráci s Európskou sieťou laboratórií pre GMO (ENGL) dospelo k záveru, že analytické testovanie sa nepovažuje za uskutočniteľné v prípade všetkých výrobkov získaných cielenou mutagenezou a cisgenézou⁽²⁰⁾. Keď zavedené modifikácie genetického materiálu nie sú špecifické pre predmetnú NGT rastlinu, nie je možné rozlíšiť NGT rastlinu od konvenčných rastlín. V prípadoch, keď nie je možné zabezpečiť analytickú metódu, prostredníctvom ktorej prebieha detekcia, identifikácia a kvantifikácia, ak to oznamovateľ alebo žiadateľ riadne odôvodní, by sa mali adaptovať spôsoby splnenia požiadaviek týkajúcich sa analytickej metódy. To by sa malo dosiahnuť prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých podľa tohto nariadenia. Malo by sa stanoviť aj to, aby referenčné laboratórium EÚ s pomocou Európskej siete laboratórií pre GMO prijalo usmernenia pre žiadateľov k minimálnym požiadavkám na účinnosť analytických metód. Adaptovať sa môžu aj spôsoby vykonávania validácie metódy.
- (29) Podľa smernice 2001/18/ES sa po zámernom uvoľnení GMO alebo ich umiestnení na trh vyžaduje plán monitorovania ich environmentálnych účinkov, poskytuje sa však flexibilita, čo sa týka zostavovania plánu, pričom sa zohľadňuje posúdenie rizík pre životné prostredie, charakteristiky GMO, ich očakávaného použitia a prijímajúceho životného prostredia. Genetické modifikácie NGT rastlín kategórie 2 môžu siahať od zmien, pri ktorých je potrebné len obmedzené posúdenie rizík, až po komplexné úpravy, ktoré si vyžadujú dôkladnejšiu analýzu možných rizík. Požiadavky na monitorovanie environmentálnych účinkov NGT rastlín kategórie 2 po ich umiestnení na trh by sa preto mali prispôbiť s ohľadom na posúdenie environmentálnych rizík a na skúsenosti z poľných pokusov, charakteristiky dotknutej NGT rastliny, charakteristiky a rozsah jej očakávaného použitia, a najmä na akékoľvek bezpečné používanie rastliny v minulosti a charakteristiky prijímajúceho životného prostredia. Plán monitorovania environmentálnych účinkov by sa preto nemal vyžadovať v prípade, ak je nepravdepodobné, že NGT rastlina kategórie 2 bude predstavovať riziká, ktoré si vyžadujú monitorovanie, ako sú nepriame, oneskorené alebo nepredvídané účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie.
- (30) Z dôvodu proporcionality by povolenie po prvom obnovení malo platiť na neurčitý čas, pokiaľ sa v čase obnovenia nerozhodne inak na základe posúdenia rizík

²⁰ Európska sieť laboratórií pre GMO (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* (Detekcia potravín a krmív vyrobených z rastlinných produktov získaných novými technikami mutagenézy), 26. marca 2019 (JRC116289); 13. júna 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

a dostupných informácií o dotknutej NGT rastline, pričom toto obnovenie podlieha prehodnoteniu, keď sa objavia nové informácie.

- (31) Z dôvodu právnej istoty a dobrej správy vecí verejných by sa lehoty, v ktorých má úrad EFSA vydať svoje stanovisko k žiadosti o povolenie, mali predĺžiť iba v prípadoch, keď sú na vykonanie posúdenia žiadosti potrebné dodatočné informácie, pričom predĺženie týchto lehôt by nemalo byť dlhšie ako pôvodne stanovená lehota, pokiaľ to nie je opodstatnené povahou údajov alebo mimoriadnymi okolnosťami.
- (32) Na zvýšenie transparentnosti a informovanosti spotrebiteľov by sa prevádzkovateľom malo povoliť doplniť označenie NGT výrobkov kategórie 2 ako GMO o informácie o vlastnosti získanej genetickou modifikáciou. S cieľom zabrániť klamlivým alebo zavádzajúcim označeniam by sa v oznámení súhlasu alebo v žiadosti o povolenie mal uviesť návrh takéhoto označenia a toto označenie by sa malo špecifikovať v rozhodnutí o súhlase alebo o povolení.
- (33) Potenciálnym oznamovateľom alebo žiadateľom o povolenie NGT rastlín a výrobkov kategórie 2, ktoré majú vlastnosti s potenciálom prispievať k udržateľnému agropotravinovému systému, by sa mali ponúkať regulačné stimuly s cieľom smerovať vývoj NGT rastlín kategórie 2 smerom k týmto vlastnostiam. Kritériá na uplatnenie týchto stimulov by sa mali zameriavať na široké kategórie vlastností s potenciálom prispievať k udržateľnosti (ako sú vlastnosti spojené s toleranciou biotického a abiotického stresu alebo s odolnosťou voči takémuto stresu, lepšie nutričné charakteristiky alebo vyšší výnos) a mali by vychádzať z príspevku k hodnote pre udržateľné pestovanie a používanie, ako sa vymedzuje v [článku 52 ods. 1 návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výrobe rastlinného množiteľského materiálu a jeho umiestňovaní na trh v Únii²¹, ktorý predložila Komisia]. Uplatniteľnosť kritérií v celej EÚ neumožňuje užšie vymedzenie vlastností, ktoré by umožnilo zamerať sa na konkrétne otázky alebo zohľadniť miestne a regionálne osobitosti.
- (34) Stimuly by mali pozostávať zo zrýchleného postupu týkajúceho sa posudzovania rizík v prípade žiadostí vybavovaných v rámci plne centralizovaného postupu (potraviny a krmivá) a posilnené poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia s cieľom pomôcť šľachtiteľom s prípravou dokumentácie na účely environmentálneho posudzovania a posúdenia bezpečnosti potravín a krmív, a to bez toho, aby to malo vplyv na všeobecné ustanovenia týkajúce sa poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, oznamovania štúdií a konzultácií s tretími stranami podľa článkov 32a, 32b a 32c nariadenia (ES) č. 178/2002⁽²²⁾.
- (35) Dodatočné stimuly by sa mali poskytnúť vtedy, keď je oznamovateľom alebo žiadateľom malý alebo stredný podnik (ďalej len „MSP“), na podporu prístupu týchto podnikov k regulačným postupom, na podporu diverzifikácie šľachtiteľov NGT rastlín a podporu vývoja druhov plodín a ich vlastností prostredníctvom nových genómových techník drobnými šľachtiteľmi, a to oslobodením MSP od poplatkov za validáciu detekčných metód a prostredníctvom rozsiahlejšieho poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, ktoré sa bude týkať aj koncepcie štúdií, ktoré sa majú vykonať na účely posúdenia rizík.

²¹ COM(2023) 414 final.

²² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (36) Rastliny tolerantné voči herbicídum sa šľachtia úmyselne tak, aby boli tolerantné voči herbicídum, aby sa mohli pestovať v kombinácii s používaním uvedených herbicídov. Ak takéto pestovanie neprebieha v primeraných podmienkach, môže viesť k vývoju buriny odolnej voči týmto herbicídum alebo k potrebe zvýšiť množstvo používaných herbicídov bez ohľadu na techniku šľachtenia. Z tohto dôvodu NGT rastliny s vlastnosťami tolerance voči herbicídum by nemali byť oprávnené na stimuly podľa tohto rámca. V rámci tohto nariadenia by sa však nemali prijať iné osobitné opatrenia pre NGT rastliny tolerantné voči herbicídum, pretože takéto opatrenia sa prijímajú horizontálne v rámci [návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výrobe rastlinného množiteľského materiálu a jeho umiestňovaní na trh v Únii, ktorý predložila Komisia].
- (37) S cieľom umožniť, aby NGT rastliny prispievali k cieľom udržateľnosti podľa Európskej zelenej dohody, stratégie Z farmy na stôl a stratégie biodiverzity, by sa malo pestovanie NGT rastlín v Únii uľahčiť. To si vyžaduje, aby šľachtitelia a poľnohospodári mohli predvídať možnosti pestovania takýchto rastlín v Únii. Možnosť, aby členské štáty mohli prijímať opatrenia, ktorými sa obmedzuje alebo zakazuje pestovanie NGT rastlín kategórie 2 na celom ich území alebo na jeho časti, stanovená v článku 26b smernice 2001/18/ES, by preto oslabila tieto ciele.
- (38) Očakáva sa, že osobitné pravidlá stanovené v tomto nariadení týkajúce sa postupu povoľovania pre NGT rastliny kategórie 2 budú mať za následok zvýšenie pestovania NGT rastlín kategórie 2 v Únii v porovnaní s doterajšou situáciou v rámci aktuálnych právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO. V dôsledku toho je nevyhnutné, aby orgány verejnej moci členských štátov vymedzili opatrenia upravujúce koexistenciu s cieľom vyvážiť záujmy pestovateľov konvenčných rastlín, rastlín ekologickej poľnohospodárskej výroby a geneticky modifikovaných rastlín, a tým im poskytnúť možnosť výberu medzi jednotlivými druhmi výroby v súlade s cieľom stratégie Z farmy na stôl, aby sa do roku 2030 obhospodarovalo ekologickým spôsobom 25 % poľnohospodárskej pôdy.
- (39) V záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu, by sa na NGT rastliny a súvisiace výrobky mal vzťahovať voľný pohyb tovaru za predpokladu, že spĺňajú požiadavky ostatného práva Únie.
- (40) Vzhľadom na novosť nových genómových techník bude dôležité dôkladne monitorovať vývoj NGT rastlín a výrobkov a ich prítomnosť na trhu a vyhodnotiť všetky súvisiace vplyvy na zdravie ľudí a zvierat, na životné prostredie a na environmentálnu, hospodársku a sociálnu udržateľnosť. Informácie by sa mali zhromažďovať pravidelne a do piatich rokov od prijatia prvého rozhodnutia o povolení zámerného uvoľnenia alebo umiestnenia NGT rastlín alebo NGT výrobkov na trh v Únii by Komisia mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia s cieľom posúdiť pokrok dosiahnutý vzhľadom na dostupnosť NGT rastlín obsahujúcich takéto charakteristiky alebo vlastnosti na trhu EÚ.
- (41) V záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia a životného prostredia vo vzťahu k NGT rastlinám a NGT výrobkom by sa požiadavky vyplývajúce z tohto nariadenia mali uplatňovať nediskriminujúcim spôsobom na výrobky, ktoré pochádzajú z Únie, a na výrobky, ktoré sú dovážané z tretích krajín.
- (42) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, je ich však možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, tak, aby sa NGT rastliny a NGT výrobky mohli voľne pohybovať na vnútornom trhu, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii.

V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

- (43) Typy vyvinutých NGT rastlín a vplyv určitých vlastností na environmentálnu, sociálnu a hospodársku udržateľnosť sa neustále vyvíjajú. Na základe dostupných dôkazov o takomto vývoji a vplyvoch by sa preto Komisii v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie mala udeliť právomoc pozmeniť zoznam vlastností, ktoré by sa mali podporovať stimulmi alebo od ktorých by sa malo odrádzať v záujme dosiahnutia cieľov Zelenej dohody, ako aj stratégie Z farmy na stôl, stratégie biodiverzity a stratégie pre adaptáciu na zmenu klímy.
- (44) Je mimoriadne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva⁽²³⁾. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov a odborníci Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín odborníkov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (45) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o informácie požadované na preukázanie, že NGT rastlina je NGT rastlina kategórie 1, pokiaľ ide o vypracovanie a podanie oznámenia tohto určenia a pokiaľ ide o metodiku posúdení environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a NGT potravín a NGT krmív a požiadavky na informácie na účely týchto posúdení v súlade so zásadami a kritériami stanovenými v tomto nariadení. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁽²⁴⁾.
- (46) Komisia by mala pravidelne zhromažďovať informácie s cieľom posúdiť výsledky právnych predpisov pri dosahovaní vývoja a dostupnosti NGT rastlín a NGT výrobkov na trhu, ktoré môžu prispievať k cieľom Európskej zelenej dohody, stratégie Z farmy na stôl, stratégie biodiverzity a stratégie pre adaptáciu na zmenu klímy, a s cieľom zaistiť podklady pre hodnotenie právnych predpisov. Určil sa široký súbor ukazovateľov⁽²⁵⁾, ktorý by Komisia mala pravidelne preskúmať. Ukazovatele by mali podporovať monitorovanie potenciálnych zdravotných a environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a súvisiacich NGT výrobkov, monitorovanie vplyvu NGT rastlín na environmentálnu, hospodársku a sociálnu udržateľnosť, ako aj vplyvu na ekologické poľnohospodárstvo a na akceptáciu NGT výrobkov zo strany spotrebiteľov. Prvá správa o monitorovaní by sa mala predložiť tri roky po oznámení prvých výrobkov alebo udelení povolenia pre ne, aby sa zabezpečila dostupnosť dostatočného množstva údajov po úplnom vykonaní nového právneho predpisu, a následne by sa správy mali predkladať v pravidelných intervaloch. Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia dva roky po uverejnení prvej správy o monitorovaní, aby sa v plnej miere mohol prejavíť vplyv prvých výrobkov, ktoré prešli overovaním alebo ktorým bolo udelené povolenie.

²³ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

²⁴ 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).

²⁵ SWD(2023) 412.

- (47) Určité odkazy na ustanovenia právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625⁽²⁶⁾ sa musia zmeniť s cieľom včleniť doň osobitné ustanovenia tohto právneho predpisu uplatniteľné na NGT rastliny.
- (48) Keďže uplatňovanie tohto nariadenia si vyžaduje prijatie vykonávacích aktov, malo by sa odložiť s cieľom umožniť prijatie takýchto opatrení,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

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

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa vzťahuje na:

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

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

²⁶ 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 rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

1. vymedzenie pojmov „organizmus“, „zámerné uvoľnenie“ a „umiestnenie na trh“ stanovené v smernici 2001/18/ES, vymedzenie pojmov „potraviny“ a „krmivá“ stanovené v nariadení (ES) č. 178/2002, vymedzenie pojmu „sledovateľnosť“ stanovené v nariadení (ES) č. 1830/2003, vymedzenie pojmu „rastlina“ stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031²⁷ a vymedzenie pojmu „rastlinný množiteľský materiál“ stanovené v [návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výrobe rastlinného množiteľského materiálu a jeho umiestňovaní na trh v Únii²⁸, ktorý predložila Komisia];
2. „rastlina získaná novými genómovými technikami“ alebo „NGT rastlina“ je geneticky modifikovaná rastlina získaná cieľovou mutagenézou alebo cisgenézou alebo ich kombináciou, pod podmienkou, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nie je súčasťou šľachtiteľského genofondu a ktorý mohol byť dočasne vložený počas vývoja NGT rastliny;
3. „geneticky modifikovaný organizmus“ alebo „GMO“ je geneticky modifikovaný organizmus vymedzený v článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES s výnimkou organizmov získaných technikami genetickej modifikácie uvedenými v prílohe I B k smernici 2001/18/ES;
4. „cieľová mutagenéza“ sú techniky mutagenézy, ktorých výsledkom je zmena (zmeny) sekvencie DNA na presných miestach v genóme organizmu;
5. „cisgenéza“ sú techniky genetickej modifikácie, ktorých výsledkom je vloženie genetického materiálu, ktorý už je súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu organizmu;
6. „šľachtiteľský genofond“ sú celkové genetické informácie dostupné o jednom druhu a iných taxonomických druhoch, s ktorými sa môže krížiť, a to aj použitím pokročilých techník, ako je záchrana embryí, indukovaná polyploidia a premostujúce kríženie;
7. „NGT rastlina kategórie 1“ je NGT rastlina, ktorá:
 - a) spĺňa kritériá rovnocennosti s konvenčnými rastlinami stanovené v prílohe I, alebo
 - b) je potomstvom NGT rastliny (rastlín) uvedenej (uvedených) v písmene a) vrátane potomstva odvodeného krížením takýchto rastlín, pod podmienkou, že neexistujú žiadne ďalšie modifikácie, na základe ktorých by sa na ne vzťahovala smernica 2001/18/ES alebo nariadenie 1829/2003;
8. „NGT rastlina kategórie 2“ je NGT rastlina iná ako NGT rastlina kategórie 1;
9. „NGT rastlina na použitie v potravinách“ je NGT rastlina, ktorá sa môže použiť ako potravina alebo ako zdrojový materiál na výrobu potravín;
10. „NGT rastlina na použitie v krmivách“ je NGT rastlina, ktorá sa môže použiť ako krmivo alebo ako zdrojový materiál na výrobu krmiva;

²⁷ 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).

²⁸ COM(2023) 414 final.

11. „vyrobený z NGT rastliny“ je úplne alebo čiastočne odvodený z NGT rastliny, avšak neobsahujúci NGT rastlinu ani neskladajúci sa z NGT rastliny;
12. „NGT výrobok“ je výrobok iný ako potraviny a krmivá, ktorý obsahuje NGT rastlinu alebo sa z nej skladá, a potraviny a krmivá, ktoré obsahujú takúto rastlinu, skladajú sa z nej alebo sú z nej vyrobené;
13. „NGT výrobok kategórie 1“ je NGT produkt, pre ktorý platí, že NGT rastlina, ktorú obsahuje, z ktorej sa skladá alebo (v prípade potravín alebo krmív) z ktorej je vyrobený, je NGT rastlina kategórie 1;
14. „NGT výrobok kategórie 2“ je NGT produkt, pre ktorý platí, že NGT rastlina, ktorú obsahuje, z ktorej sa skladá alebo (v prípade potravín alebo krmív) z ktorej je vyrobený, je NGT rastlina kategórie 2;
15. „malý a stredný podnik (MSP)“ je MSP v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES².

Článok 4

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

Bez toho, aby boli dotknuté ostatné požiadavky práva Únie, NGT rastlina môže byť zámerne uvoľnená do životného prostredia na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, a NGT výrobok môže byť umiestnený na trh iba vtedy, ak:

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

KAPITOLA II

NGT rastliny kategórie 1 a NGT výrobky kategórie 1

Článok 5

Status NGT rastlín kategórie 1

1. Pravidlá, ktoré sa vzťahujú na GMO, uvedené v právnych predpisoch Únie sa nevzťahujú na NGT rastliny kategórie 1.
2. Na účely nariadenia (EÚ) 2018/848 sa pravidlá **uvedené v jeho článku 5 písm. f) bode iii) a v článku 11 uplatňujú na** NGT rastliny kategórie 1 a na výrobky vyrobené z týchto rastlín alebo týmito rastlinami.
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 ich vedeckému a technologickému vývoju v súvislosti s druhmi a rozsahom modifikácií, ktoré sa môžu vyskytovať prirodzene alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením.

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

1. Na získanie vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 uvedeného v článku 4 ods. 1 písm. a) pred vykonaním zámerného uvoľnenia NGT rastliny na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, osoba, ktorá má v úmysle vykonať zámerné uvoľnenie, v súlade s odsekmi 2 a 3 a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. b) predloží žiadosť o overenie, či sú splnené kritériá uvedené v prílohe I (ďalej len „žiadosť o overenie“), príslušnému orgánu určenému v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 2001/18/ES v členskom štáte, na ktorého území sa má uvoľnenie uskutočniť.
2. Ak má osoba v úmysle vykonať takéto zámerné uvoľnenie súčasne vo viacerých členských štátoch, žiadosť o overenie predloží príslušnému orgánu jedného z týchto členských štátov.
3. Žiadosť o overenie uvedená v odseku 1 sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a 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 vlastností (vlastností) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;
 - d) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že:
 - i) rastlina je NGT rastlinou, ako aj toho, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);
 - ii) NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I;
 - e) v prípadoch uvedených v odseku 2 informáciu o členských štátoch, v ktorých žiadateľ zamýšľa vykonať zámerné uvoľnenie;
 - f) identifikáciu častí žiadosti o overenie a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 11 tohto nariadenia a článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002.
4. Príslušný orgán žiadateľovi bez zbytočného odkladu potvrdí doručenie žiadosti o overenie, pričom uvedie dátum doručenia žiadosti. Žiadosť bez zbytočného odkladu prístupní ostatným členským štátom a Komisii.
5. Ak žiadosť o overenie neobsahuje všetky potrebné informácie, príslušný orgán ju do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vyhlási sa za neprípustnú. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa, ostatné členské štáty

- a Komisiu o neprípustnosti žiadosti o overenie a poskytne dôvody pre svoje rozhodnutie.
6. Ak sa žiadosť o overenie nepovažuje za neprípustnú podľa odseku 5, príslušný orgán overí, či NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I a do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vypracuje správu o overení. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu sprístupní správu o overení ostatným členským štátom a Komisii.
 7. Ostatné členské štáty a Komisia môžu k správe o overení predložiť pripomienky do 20 dní od jej doručenia.
 8. Ak členský štát ani Komisia do 10 pracovných dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 7 nepredložia žiadne pripomienky, príslušný orgán, ktorý vypracoval správu o overení, prijme rozhodnutie, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1. Toto rozhodnutie bez zbytočného odkladu zašle žiadateľovi, ostatným členským štátom a Komisii.
 9. V prípadoch, keď iný členský štát alebo Komisia predložia pripomienky v lehote uvedenej v odseku 7, príslušný orgán, ktorý vypracoval správu o overení, bez zbytočného odkladu postúpi pripomienky Komisii.
 10. Komisia po konzultáciách s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) do 45 pracovných dní od doručenia pripomienok vypracuje návrh rozhodnutia, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom v ňom zohľadní uvedené pripomienky. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2.
 11. Komisia uverejní zhrnutie rozhodnutí uvedených v odsekoch 8 a 10 v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 7

Postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pred umiestnením NGT výrobkov na trh

1. Ak ešte nebolo vydané vyhlásenie o statuse NGT rastliny kategórie 1 uvedené v článku 4 ods. 1 písm. a) v súlade s článkom 6, na získanie takéhoto vyhlásenia pred umiestnením NGT výrobku na trh osoba, ktorá má v úmysle umiestniť výrobok na trh, v súlade s odsekom 2 a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. b) predloží žiadosť o overenie úradu EFSA.
2. Žiadosť o overenie uvedená v odseku 1 sa úradu EFSA predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, 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 vlastností (vlastností) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;
 - d) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že:

- i) rastlina je NGT rastlinou, ako aj toho, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);
 - ii) NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I;
 - e) identifikáciu častí žiadosti o overenie a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 11 tohto nariadenia a článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002.
3. Úrad EFSA žiadateľovi bezodkladne potvrdí doručenie žiadosti o overenie, pričom uvedie dátum doručenia žiadosti. Úrad EFSA žiadosť o overenie bez zbytočného odkladu sprístupní členským štátom a Komisii a v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní žiadosť o overenie, príslušné podporné informácie a akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré poskytol žiadateľ, po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a v súlade s článkom 11 tohto nariadenia.
4. Ak žiadosť o overenie neobsahuje všetky potrebné informácie, úrad EFSA ju do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vyhlási sa za neprípustnú. Úrad EFSA bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa, členské štáty a Komisiu o neprípustnosti žiadosti o overenie a poskytne dôvody pre svoje rozhodnutie.
5. Ak sa žiadosť o overenie nepovažuje za neprípustnú podľa odseku 4, úrad EFSA do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vydá svoje stanovisko o tom, či NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I. Úrad EFSA stanovisko sprístupní Komisii a členským štátom. Úrad EFSA v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a s článkom 11 tohto nariadenia.
6. Komisia do 30 pracovných dní od doručenia stanoviska úradu EFSA vypracuje návrh rozhodnutia, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom v ňom zohľadní stanovisko úradu. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2.
7. Komisia uverejní zhrnutie rozhodnutia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 8

Systém výmeny informácií medzi členskými štátmi, Komisiou a úradom EFSA

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

Článok 9

Databáza rozhodnutí s vyhláseniami o statuse NGT rastlín kategórie 1

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

Databáza musí obsahovať tieto informácie:

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

Článok 10

Označovanie rastlinného množiteľského materiálu NGT rastlín kategórie 1 vrátane šľachtiteľského materiálu

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

Článok 11

Dôvernosť

1. Žiadateľ uvedený v článkoch 6 a 7 môže príslušnému orgánu členského štátu, prípadne úradu EFSA predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tejto hlavy, a k žiadosti priloží overiteľné odôvodnenie, v súlade s odsekmi 3 a 6.
2. Príslušný orgán, prípadne úrad EFSA posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti uvedenú v odseku 1.
3. Príslušný orgán, prípadne úrad EFSA môže na základe overiteľného odôvodnenia priznať dôverné zaobchádzanie len v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:
 - a) prvky informácií uvedené v článku 39 ods. 2 písm. a), b) a c) nariadenia (ES) č. 178/2002;
 - b) informácie o sekvencii DNA a
 - c) šľachtiteľské vzory a stratégie šľachtenia.
4. Po konzultácii so žiadateľom príslušný orgán, prípadne úrad EFSA rozhodne, ktoré informácie sa majú považovať za dôverné, a informuje žiadateľa o svojom rozhodnutí.
5. Členské štáty, Komisia a úrad EFSA prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby nedošlo k zverejneniu dôverných informácií, ktoré boli predmetom oznámenia alebo výmeny podľa tejto kapitoly.

6. *Mutatis mutandis* sa uplatňujú príslušné ustanovenia článkov 39e a 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.
7. V prípade, že žiadateľ žiadosť o overenie stiahne, členské štáty, Komisia a úrad EFSA rešpektujú dôvernosť, ktorú príslušný orgán alebo úrad EFSA priznal v súlade s týmto článkom. Ak dôjde k stiahnutiu žiadosti o overenie skôr, ako príslušný orgán alebo úrad EFSA rozhodne v príslušnej žiadosti o zachovanie dôvernosti, členské štáty, Komisia a úrad EFSA nezverejnia informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o zachovanie dôvernosti.

KAPITOLA III

NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2

Článok 12

Status NGT rastlín kategórie 2 a NGT výrobkov kategórie 2

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

ODDIEL 1

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

Článok 13

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

Pokiaľ ide o zámerne 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 musí obsahovať:

- a) meno/názov a adresu oznamovateľa;
- b) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou, ako aj toho, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);
- c) technickú dokumentáciu s informáciami špecifikovanými v prílohe II, ktoré sú potrebné na vykonanie posúdenia environmentálnych rizík zámerného uvoľnenia NGT rastliny alebo kombinácie NGT rastlín:
 - i) všeobecné informácie vrátane informácií o pracovníkoch a ich odbornej príprave;
 - ii) informácie týkajúce sa NGT rastliny (rastlín) kategórie 2;
 - iii) informácie týkajúce sa podmienok uvoľnenia a potenciálneho prijímajúceho životného prostredia;
 - iv) informácie o vzájomnom pôsobení medzi NGT rastlinou (rastlinami) kategórie 2 a životným prostredím;

- v) plán monitorovania s cieľom zistiť účinky NGT rastliny (rastlín) kategórie 2 na ľudské zdravie alebo na životné prostredie;
 - vi) v relevantných prípadoch informácie o kontrole, nápravných metódach, spracovaní odpadu a o plánoch reakcie na núdzové situácie;
 - vii) identifikácia častí oznámenia a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými oznamovateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 25 smernice 2001/18/ES;
 - viii) zhrnutie dokumentácie;
- d) posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade so zásadami a s kritériami stanovenými v častiach 1 a 2 prílohy II a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. c).

ODDIEL 2

UMIESTNENIE NGT VÝROBKOV KATEGÓRIE 2 INÝCH AKO POTRAVINY ALEBO KRMIVÁ NA TRH

Článok 14

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

1. Pokiaľ ide o umiestnenie NGT výrobkov kategórie 2 iných ako potraviny a krmivá na trh, oznámenie uvedené v článku 13 ods. 2 smernice 2001/18/ES bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dodatočné informácie, ktoré sa môžu vyžadovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, musí obsahovať:
 - a) meno/názov a adresu oznamovateľa a jeho zástupcu so sídlom v Únii (ak oznamovateľ nie je usadený v Únii);
 - b) opis a špecifikáciu NGT rastliny kategórie 2;
 - c) rozsah pôsobnosti oznámenia:
 - i) pestovanie;
 - ii) iné použitia (ktoré sa uvedú v oznámení);
 - d) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané, a všetky ostatné materiály, ktoré sú k dispozícii, na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou, ako aj toho, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);
 - e) posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade so zásadami a s kritériami stanovenými v častiach 1 a 2 prílohy II a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. c);
 - f) podmienky umiestnenia výrobku na trh vrátane špecifických podmienok používania a zaobchádzania;
 - g) s odkazom na článok 15 ods. 4 smernice 2001/18/ES navrhovanú lehotu platnosti súhlasu, ktorá by nemala prevyšovať 10 rokov;
 - h) v prípade potreby plán monitorovania environmentálnych účinkov v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES vrátane návrhu lehoty jeho platnosti;

takáto lehota sa môže líšiť od navrhovanej časovej lehoty na súhlas. Ak sa oznamovateľ na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia oznámeného v súlade s oddielom 1, na základe zistení posúdenia environmentálnych rizík, charakteristík NGT rastliny, charakteristík a rozsahu jej očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho životného prostredia v súlade s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. d) domnieva, že v prípade danej NGT rastliny nie je nutný plán monitorovania, oznamovateľ môže navrhnúť, že nepredloží plán monitorovania;

- i) návrh označenia, ktoré musí spĺňať požiadavky uvedené v bode A.8 prílohy IV k smernici 2001/18/ES, v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 a v článku 23 tohto nariadenia;
 - j) navrhované obchodné názvy výrobkov a názvy NGT rastlín kategórie 2, ktoré sú v nich obsiahnuté, a návrh na jednoznačný identifikátor NGT rastliny kategórie 2 vytvorený v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004⁽²⁹⁾. Po vydaní súhlasu sa poskytnú všetky nové obchodné názvy príslušnému orgánu;
 - k) opis, ako sa plánuje použiť výrobok. Rozdiely v použití alebo v nakladaní s výrobkom v porovnaní s podobnými geneticky nemodifikovanými výrobkami sa zvyraznia;
 - l) metódy odberu vzoriek (vrátane odkazov na existujúce úradné alebo štandardizované metódy odberu vzoriek), detekcie, identifikácie a kvantifikácie NGT rastliny. V prípadoch, keď nie je možné zabezpečiť analytickú metódu, prostredníctvom ktorej prebieha detekcia, identifikácia a kvantifikácia, ak to oznamovateľ riadne odôvodní, adaptujú sa spôsoby splnenia požiadaviek analytickej metódy, a to spôsobom stanoveným vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. e) a v usmerneniach uvedených v článku 29 ods. 2;
 - m) vzorky NGT rastliny kategórie 2 a jej kontrolné vzorky a informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať prístup k referenčnému materiálu;
 - n) v prípade potreby informácie, ktoré sa majú poskytnúť na účely dosiahnutia súladu s prílohou II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite;
 - o) identifikáciu častí oznámenia a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými oznamovateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 25 smernice 2001/18/ES a článkov 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002;
 - p) zhrnutie dokumentácie v štandardizovanej forme.
2. Oznamovateľ v tomto oznámení uvedie informácie o údajoch alebo výsledkoch z uvoľnení rovnakej NGT rastliny kategórie 2 alebo rovnakej kombinácie NGT rastlín kategórie 2, ktoré boli oznámené predtým alebo v súčasnosti a/alebo ktoré oznamovateľ uskutočnil buď v rámci Únie, alebo mimo nej.
3. Príslušný orgán, ktorý vypracúva hodnotiacu správu uvedenú v článku 14 smernice 2001/18/ES, preskúma súlad oznámenia s odsekmi 1 a 2.

²⁹ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

Článok 15

Osobitné ustanovenia týkajúce sa monitorovania

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

Článok 16

Označovanie v súlade s článkom 23

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

Článok 17

Trvanie platnosti súhlasu po obnovení

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

ODDIEL 3

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

Článok 18

Rozsah pôsobnosti

Tento oddiel sa vzťahuje na:

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

Článok 19

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

1. 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 určenej na použitie v potravinách alebo krmivách alebo NGT potraviny alebo krmivo kategórie 2 priloží kópia štúdií vrátane vypracovaných nezávislých štúdií, ktoré boli predmetom odborného preskúmania (ak sú k dispozícii), a akékoľvek ďalšie dostupné materiály, ktoré preukazujú, že:

- a) rastlina je NGT rastlinou, ako aj to, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. a);
 - b) potravina alebo krmivo spĺňa kritériá, ktoré sú uvedené v článku 4 ods. 1 alebo článku 16 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003, na základe posúdenia bezpečnosti potraviny alebo krmiva vykonaného v súlade so zásadami a s kritériami stanovenými v častiach 1 a 3 prílohy II k tomuto nariadeniu a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. c).
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 a v prípade potreby metódy detekcie a identifikácie NGT rastliny v NGT potravine alebo krmive.
- V prípadoch, keď nie je možné zabezpečiť analytickú metódu, prostredníctvom ktorej prebieha detekcia, identifikácia a kvantifikácia, ak to žiadateľ riadne odôvodní alebo ak k príslušnému záveru dospeje referenčné laboratórium Európskej únie uvedené v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 počas postupu uvedeného v článku 20 ods. 4, adaptujú sa spôsoby splnenia požiadaviek analytickej metódy, a to spôsobom stanoveným vo vykonávacom akte prijatom podľa článku 27 písm. e) a v usmerneniach uvedených v článku 29 ods. 2.
3. Odchylné od článku 5 ods. 5 a článku 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v prípade NGT rastlín kategórie 2 alebo potravín alebo krmív, ktoré obsahujú NGT rastliny kategórie 2 alebo sa z nich skladajú, sa k žiadosti priloží aj:
- a) posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade so zásadami a s kritériami stanovenými v častiach 1 a 2 prílohy II a s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. c);
 - b) v prípade potreby plán monitorovania environmentálnych účinkov v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES vrátane návrhu dĺžky trvania jeho platnosti. Táto dĺžka trvania sa môže líšiť od navrhovanej dĺžky trvania platnosti povolenia. Ak sa žiadateľ na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia oznámeného v súlade s oddielom 1, na základe zistení posúdenia environmentálnych rizík, charakteristík NGT rastliny, charakteristík a rozsahu jej očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho životného prostredia v súlade s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. d) domnieva, že v prípade danej NGT rastliny nie je potrebný plán monitorovania, žiadateľ môže navrhnúť, že nepredloží plán monitorovania.
4. Žiadosť takisto musí obsahovať návrh označenia v súlade s článkom 23.

Článok 20

Osobitné ustanovenia týkajúce sa stanoviska úradu EFSA

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

Ak sa úrad EFSA alebo príslušný orgán členského štátu, ktorý vykonáva posúdenie environmentálnych rizík alebo posúdenie bezpečnosti potravín a krmív podľa článku 6 ods. 3 písm. b) a c) a článku 18 ods. 3 písm. b) a c) nariadenia (ES) č. 1829/2003, domnieva, že sú potrebné dodatočné informácie, úrad EFSA alebo príslušný vnútroštátny orgán prostredníctvom úradu EFSA požiada žiadateľa o predloženie uvedených informácií v stanovenej lehote. V takomto prípade sa lehota šiestich mesiacov predĺži o danú dodatočnú lehotu. Toto predĺženie nepresiahne šesť mesiacov, ak si to nevyžiada povaha požadovaných údajov alebo mimoriadne okolnosti.
2. Okrem úloh uvedených v článku 6 ods. 3 a v článku 18 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1829/2003 úrad EFSA overí, či všetky údaje a doklady predložené žiadateľom sú v súlade s článkom 19 tohto nariadenia.
3. Odchylnie od článku 6 ods. 3 písm. d) a od článku 18 ods. 3 písm. d) nariadenia (ES) č. 1829/2003 úrad EFSA referenčnému laboratóriu Únie uvedenému v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 postúpi údaje uvedené v článku 19 ods. 2 tohto nariadenia a v článku 5 ods. 3 písm. j) a v článku 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
4. Referenčné laboratórium Únie otestuje a validuje metódu detekcie, identifikácie a kvantifikácie navrhnutú žiadateľom v súlade s článkom 19 ods. 2 alebo posúdi, či informácie, ktoré poskytol žiadateľ, odôvodňujú žiadosť o adaptované spôsoby splnenia požiadaviek na detekčné metódy v uvedenom odseku.
5. Odchylnie od článku 6 ods. 5 písm. f) a článku 18 ods. 5 písm. f) nariadenia (ES) č. 1829/2003 v prípade stanoviska v prospech udelenia povolenia pre potravinu alebo krmivo musí toto stanovisko zároveň obsahovať:
 - a) metódu validovanú referenčným laboratóriom Únie na detekciu vrátane odberu vzoriek a v prípade potreby na identifikáciu a kvantifikáciu NGT rastliny, ako aj na detekciu a identifikáciu NGT rastliny v NGT potravinách alebo krmivách a odôvodnenie akejkoľvek adaptácie danej metódy v prípadoch uvedených v článku 19 ods. 2 druhom pododseku;
 - b) údaj o tom, kde možno získať prístup k vhodnému referenčnému materiálu.
6. Okrem údajov uvedených v článku 6 ods. 5 písm. d) a v článku 18 ods. 5 písm. d) nariadenia (ES) č. 1829/2003 musí stanovisko obsahovať aj návrh označenia v súlade s článkom 23 tohto nariadenia.

Článok 21

Trvanie platnosti povolenia po obnovení

Odchylnie od článku 11 ods. 1 a článku 23 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003 povolenie po prvom obnovení platí na neurčitý čas, pokiaľ Komisia nerozhodne o obnovení povolenia na určitý čas na základe oprávnených dôvodov vychádzajúcich zo zistení posúdenia rizík

vykonaného podľa tohto nariadenia a na základe skúseností s používaním, čo zahŕňa aj výsledky monitorovania, ak sa to stanovuje v povolení.

ODDIEL 4

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

Článok 22

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

1. Stimuly podľa tohto článku sa vzťahujú na NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2, v prípade ktorých aspoň jedna zo zamýšľaných vlastností NGT rastliny nadobudnutých genetickou modifikáciou sa nachádza v časti 1 prílohy III a ani jedna jej vlastnosť sa neuvádza v časti 2 uvedenej prílohy.
2. Na žiadosti o povolenie predložené v súlade s článkom 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19 sa vzťahujú tieto stimuly:
 - a) odchyľne od článku 20 ods. 1 prvého pododseku tohto nariadenia úrad EFSA vydá svoje stanovisko k žiadosti do štyroch mesiacov od doručenia platnej žiadosti, pokiaľ komplexnosť výrobku nevyžaduje uplatnenie lehoty uvedenej v článku 20 ods. 1. Túto lehotu možno predĺžiť za podmienok uvedených v článku 20 ods. 1 druhom pododseku;
 - b) ak je žiadateľom MSP, oslobodí sa od platby finančných príspevkov referenčnému laboratóriu Únie a Európskej sieti laboratórií pre GMO uvedeným v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
3. Toto poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia na účely posúdenia rizík vykonaného v súlade s prílohou II sa popri článku 32a nariadenia (ES) č. 178/2002 poskytuje pred podaním oznámení predložených v súlade s článkom 13 smernice 2001/18/ES v spojení s článkom 14 a žiadostí o povolenie predložených v súlade s článkami 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19:
 - a) zamestnanci úradu EFSA na žiadosť potenciálneho žiadateľa alebo oznamovateľa poskytujú poradenstvo týkajúce sa vierohodných hypotéz rizika, ktoré potenciálny žiadateľ alebo oznamovateľ zistil na základe vlastností rastliny, výrobku alebo hypotetickej rastliny alebo výrobku, ktoré sa musia riešiť poskytnutím informácií podľa častí 2 a 3 prílohy II. Poradenstvo sa však nevzťahuje na koncepciu štúdií, ktoré sa majú zaoberať hypotézami rizika;
 - b) ak je potenciálnym žiadateľom alebo oznamovateľom MSP, môže úradu EFSA oznámiť, ako plánuje riešiť vierohodné hypotézy rizika uvedené v písmene a), ktoré zistil na základe vlastností rastliny, výrobku alebo hypotetickej rastliny alebo výrobku vrátane koncepcie štúdií, ktoré plánuje vykonať v súlade s požiadavkami stanovenými v častiach 2 a 3 prílohy II. Úrad EFSA poskytne poradenstvo týkajúce sa oznámených informácií, a to aj o koncepcii štúdií.
4. Poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia uvedené v odseku 3 musí spĺňať tieto požiadavky:
 - a) poradenstvo sa poskytuje bez toho, aby tým bolo dotknuté akékoľvek následné posúdenie žiadostí alebo oznámení Vedeckou skupinou úradu EFSA pre geneticky modifikované organizmy alebo aby bolo v tomto ohľade záväzné.

Zamestnanci úradu EFSA poskytujúci poradenstvo sa nezapájajú do žiadnej prípravnej vedeckej ani technickej práce, ktorá je priamo alebo nepriamo relevantná pre žiadosť alebo oznámenie, ktoré je predmetom poradenstva;

- b) v prípade potenciálnych oznámení v súlade s článkom 13 smernice 2001/18/ES v spojení s článkom 14 a v prípade potenciálnych žiadostí v súlade s článkami 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19, pokiaľ ide o NGT rastlinu kategórie 2, ktorá sa má použiť na osivo alebo ako iný rastlinný množiteľský materiál, poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia poskytne úrad EFSA spoločne s príslušným orgánom členského štátu, ktorému sa má oznámenie alebo žiadosť predložiť, alebo v úzkej spolupráci s týmto príslušným orgánom;
 - c) úrad EFSA zverejní zhrnutie poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia hneď, ako sa žiadosť alebo oznámenie posúdi ako platné. *Mutatis mutandis* sa uplatňuje článok 38 ods. 1a;
 - d) potenciálni žiadatelia alebo oznamovatelia, ktorí preukážu, že sú MSP, môžu o poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia uvedené v odseku 3 písm. a) požiadať v inom čase.
5. Každá žiadosť o stimuly sa predkladá úradu EFSA v čase podania žiadosti o poradenstvo uvedené v odseku 3 alebo v čase podania žiadosti uvedenej v článkoch 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v spojení s článkom 19 a priložia sa k nej tieto informácie:
- a) informácie nevyhnutné na preukázanie toho, že zamýšľaná vlastnosť či zamýšľané vlastnosti NGT rastliny kategórie 2 nadobudnuté genetickou modifikáciou spĺňajú podmienky uvedené v odseku 1;
 - b) v prípade potreby informácie potrebné na preukázanie toho, že (potenciálnym) žiadateľom alebo oznamovateľom je MSP;
 - c) na účely odseku 3 informácie týkajúce sa aspektov uvedených v časti 1 prílohy II, pokiaľ sa už môžu poskytnúť, a akékoľvek iné relevantné informácie.
6. Na informácie, ktoré sa podľa potreby predkladajú úradu EFSA podľa tohto článku, sa uplatňuje článok 26 smernice 2001/18/ES a článok 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
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 vlastností NGT rastlín stanovené v prílohe III s cieľom prispôsobiť ich vedeckému a technologickému vývoju a novým dôkazom o vplyve týchto vlastností na udržateľnosť, a to za týchto podmienok:
- a) Komisia prihliada na monitorovanie vplyvov tohto nariadenia v súlade s článkom 30 ods. 3;
 - b) Komisia vykoná preskúmanie aktuálnej vedeckej literatúry týkajúcej sa vplyvu na environmentálnu, sociálnu a hospodársku udržateľnosť vlastností či vlastností, ktoré zamýšľa pridať do zoznamu v prílohe III alebo z tohto zoznamu vypustiť;
 - c) v prípade potreby Komisia zohľadní výsledky monitorovania, ktoré sa uskutočnilo v súlade s článkom 14 písm. h) alebo s článkom 19 ods. 3 a ktoré

sa týkalo NGT rastlín s vlastnosťou či vlastnosťami nadobudnutými genetickou modifikáciou týchto rastlín.

Článok 23

Označovanie povolených NGT výrobkov kategórie 2

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

Článok 24

Opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti NGT rastlín kategórie 2

Členské štáty prijímú primerané opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti NGT rastlín kategórie 2 vo výrobkoch, ktoré nepodliehajú smernici 2001/18/ES ani nariadeniu (ES) č. 1829/2003.

Článok 25

Pestovanie

Článok 26b smernice 2001/18/ES sa nevzťahuje na NGT rastliny kategórie 2.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 26

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 3 a článku 22 ods. 8 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 3 a v článku 22 ods. 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Týmto rozhodnutím nie je dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva⁽³⁰⁾.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 3 a článku 22 ods. 8 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 27

Vykonávacie akty

Komisia prijíma vykonávacie akty, pokiaľ ide o:

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

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

Článok 28

Postup výboru

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

Článok 29

Usmernenie

1. Úrad EFSA vydá pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia podrobné usmernenie k vypracovaniu a podávaniu oznámení a žiadostí uvedených v kapitolách II a III a k vykonávaniu prílohy II ako pomoc pre oznamovateľov alebo žiadateľov.

³⁰ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

2. Referenčné laboratórium Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá zriadené podľa článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 s pomocou Európskej siete laboratórií pre GMO vydajú pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia podrobné usmernenie k vykonávaniu článku 14 ods. 1 písm. l) a článku 19 ods. 2 ako pomoc pre oznamovateľov alebo žiadateľov.

Článok 30

Monitorovanie, podávanie správ a hodnotenie

1. Komisia najskôr tri roky po prijatí prvého rozhodnutia v súlade s článkom 6 ods. 8 alebo 10 alebo s článkom 7 ods. 6 alebo v súlade s kapitolou III oddielmi 2 alebo 3, podľa toho, čo nastane skôr, a potom každých päť rokov predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o vykonávaní tohto nariadenia.
2. Správa sa musí zaoberať aj akýmikoľvek etickými otázkami, ktoré sa vyskytli pri uplatňovaní tohto nariadenia.
3. Na účely podávania správ uvedeného v odseku 1 Komisia po porade s príslušnými orgánmi členských štátov v súlade so smernicou 2001/18/ES a s nariadením (ES) č. 1829/2003 najneskôr do [24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] vypracuje podrobný program monitorovania vplyvu tohto nariadenia založený na ukazovateľoch. Určia sa v ňom opatrenia, ktoré má prijať Komisia a členské štáty v súvislosti so zhromažďovaním a s analýzou údajov a iných dôkazov.
4. Najskôr dva roky po uverejnení prvej správy uvedenej v odseku 1 Komisia vykoná hodnotenie vykonávania tohto nariadenia a jeho vplyvu na zdravie ľudí a zvierat, životné prostredie, informovanosť spotrebiteľov, fungovanie vnútorného trhu a hospodársku, environmentálnu a sociálnu udržateľnosť.
5. Komisia predloží správu o hlavných zisteniach hodnotenia uvedeného v odseku 4 Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

Článok 31

Odkazy v iných právnych predpisoch Únie

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

Článok 32

Administratívne preskúmanie

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

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

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

Článok 33

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/625

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

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

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

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

Článok 34

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda/predsedníčka*

*Za Radu
predseda/predsedníčka*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

1.2. Príslušné oblasti politiky

1.3. Návrh/iniciatíva sa týka:

1.4. Ciele

1.4.1. *Všeobecné ciele*

1.4.2. *Špecifické ciele*

1.4.3. *Očakávané výsledky a vplyv*

1.4.4. *Ukazovatele výkonnosti*

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. *Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy*

1.5.2. *Prínos zapojenia Únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.*

1.5.3. *Poznanky získané z podobných skúseností v minulosti*

1.5.4. *Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi*

1.5.5. *Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia*

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

1.7. Plánované metódy plnenia rozpočtu

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. *Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly*

2.2.2. *Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie*

2.2.3. *Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)*

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky*

3.2.2. *Odhadované výstupy financované z operačných rozpočtových prostriedkov*

i. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na ľudské zdroje úradu EFSA*

3.2.3. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky*

3.2.4. *Súladi s platným viacročným finančným rámcom*

3.2.5. *Príspevky od tretích strán*

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625

1.2. Príslušné oblasti politiky

1 – Jednotný trh, inovácie a digitálna ekonomika
2 – Súdržnosť, odolnosť a hodnoty

1.3. Návrh/iniciatíva sa týka:

- ☐ novej akcie
- ☐ novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu¹
- ☐ predĺženia trvania existujúcej akcie
- ☒ zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie alebo presmerovania jednej alebo viacerých akcií na ďalšiu/novú akciu

1.4. Ciele

1.4.1. Všeobecné ciele

Všeobecné ciele nového právneho predpisu sú:

- I. Zachovať vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti.
- II. Umožniť vývoj rastlín a rastlinných produktov a ich umiestnenie na trh, čím sa prispeje k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode, stratégii Z farmy na stôl a stratégii biodiverzity.
- III. Zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu a posilniť konkurencieschopnosť agropotravinárskeho sektora EÚ na úrovni EÚ a na celosvetovej úrovni a zároveň vytvoriť rovnaké podmienky pre prevádzkovateľov pôsobiacich v tomto sektore.

1.4.2. Špecifické ciele

Špecifický cieľ č.

1. Postupy zámerného uvoľnenia a umiestnenia na trh, ktorými sa zabezpečuje, aby NGT rastliny a potraviny/krmivá z nich boli rovnako bezpečné ako ich tradičné ekvivalenty, pričom tieto postupy nepredstavujú zbytočné regulačné zaťaženie.
2. Zámerné uvoľnenie NGT rastlín a potravín/krmív z nich, ktoré zahŕňajú široký okruh rastlinných druhov a vlastností, a ich umiestnenie na trh rôznymi šľachtiteľmi.
3. uvoľnené NGT rastliny alebo NGT rastliny umiestnené na trh sa vyznačujú vlastnosťami, ktoré prispievajú k udržateľnému agropotravinovému systému.

¹ Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na prijímateľov/cieľové skupiny.

Postupy povoľovania a požiadavky na posúdenie rizík rastlín získaných určitými novými genómovými technikami by boli vhodné pre rozmanitosť výrobkov. Regulačné náklady a administratívne zaťaženie by sa znížili, čím by sa znížili aj prekážky vstupu MSP a verejných inštitúcií na trh v oblasti šľachtenia rastlín.

Celosvetová konkurencieschopnosť a inovačná sila šľachtiteľov by sa podporila zjednodušením a zabezpečením odolnosti voči budúcim zmenám prostredníctvom rámca, ktorý je prispôsobiteľný vzhľadom na vedecký a technologický vývoj. Šľachtitelia, prevádzkovatelia, najmä MSP, by zaznamenali nižšie zaťaženie a náklady, ako aj predvídateľnejšie lehoty na vývoj nových výrobkov.

Poľnohospodári by mali viac odrôd prispôbených súčasným potrebám, najmä viac rastlinných vlastností, ktoré prispievajú k udržateľnému agropotravinovému systému.

Spotrebitelia by mali prínos z výrobkov, ktoré sú navrhnuté tak, aby spĺňali ich očakávania a potreby (napr. lepšia chuť, lepší nutričný profil alebo nižší obsah alergénov).

Akademické/výskumné inštitúcie by mali viac príležitostí (na získanie financovania) v EÚ pre svoj výskum v tejto oblasti.

1.4.4. Ukazovatele výkonnosti

Uved'te ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov.

V prípade NGT rastlín, ktoré sú rovnako bezpečné ako ich tradičné ekvivalenty:

- počet výrobkov, ktorým bolo udelené povolenie na umiestnenie na trh alebo ktorých umiestnenie na trh bolo oznámené,
- nahlásené prípady, ktoré preukazujú riziko pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie z dôvodu genetickej modifikácie povoleného/oznámeného výrobku, a akékoľvek prijaté regulačné opatrenia.

V prípade NGT rastlín, ktoré zahŕňajú široký okruh rastlinných druhov a vlastností od rôznych šľachtiteľov:

- počet kombinácií úžitkových vlastností v oznámeniach/žiadostiach o povolenie,
- počet a podiel MSP/verejných inštitúcií, ktoré podávajú žiadosti o poľné pokusy/oznámenie/žiadosti o povolenie.

V prípade NGT rastlín s vlastnosťami, ktoré môžu prispievať k udržateľnému agropotravinovému systému:

- vplyv NGT rastlín v EÚ na hospodársku, environmentálnu a sociálnu udržateľnosť, napr. prostredníctvom používania pesticídov, používateľov hnojív, biodiverzity, emisií skleníkových plynov, výnosu, stability výnosov, zdravotných prínosov.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy

NGT rastliny/výrobky sa môžu umiestňovať na trh, ak buď spĺňajú kritériá oznamovania, alebo sa na základe posúdenia rizík stanovila ich bezpečnosť a následne boli povolené. Overovanie kritérií oznamovania a posúdenie rizík vykoná v určitých prípadoch regulačný orgán EÚ (v iných prípadoch postupy vybavujú členské štáty).

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) je už teraz kľúčovým subjektom pri uplatňovaní legislatívneho rámca pre GMO a jeho úlohy sa musia rozšíriť s cieľom riadne plniť požiadavky na oznamovanie a udeľovanie povolení v prípade nových rastlín/výrobkov z hľadiska analýzy údajov a posúdenia rizík.

Úlohy úradu EFSA by sa museli vykonávať od roku 2025.

V prípade NGT rastlín/výrobkov by boli potrebné aj nové IT nástroje prostredníctvom ich zaradenia do fungujúceho systému platformy na inováciu potravín (FIP)/systému na elektronické predkladanie v rámci potravinového reťazca (ESFC), čím sa obmedzia náklady na potreby v oblasti IT.

1.5.2. Prínos zapojenia Únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.

Dôvody na akciu na európskej úrovni (*ex ante*):

Vďaka zásahu EÚ by vznikli jednotné pravidlá vývoja NGT rastlín a potravín a krmív z nich a ich umiestňovania na trh. Celounijnými harmonizovanými pravidlami týkajúcimi sa umiestňovania týchto výrobkov na trh by sa zabezpečila vysoká úroveň bezpečnosti ľudí, zvierat a ochrany životného prostredia v celej EÚ, zabezpečili by sa rovnaké podmienky pre prevádzkovateľov na jednotnom trhu a predvídateľnejší a efektívnejší regulačný dohľad.

Existuje potreba zabezpečiť, aby pre poľnohospodárov, prevádzkovateľov v oblasti potravín a spotrebiteľov boli dostupné odrody rastlín, ktoré sú schopné prekonať problémy svetového charakteru, ako je zmena klímy a pokles biodiverzity, ktoré ešte viac zhoršuje súčasná geopolitická a energetická kríza v Európe, a zaistiť budúcu potravinovú bezpečnosť.

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

Nariadenie vychádza zo skúseností vyplývajúcich z právnych predpisov o zámernom uvoľnení GMO (smernica 2001/18/ES) a o umiestňovaní GMO určených na použitie ako potraviny a krmivá na trh [nariadenie (ES) č. 1829/2003].

V tomto návrhu sa zohľadňuje rozmanitosť výrobkov, ktoré možno získať prostredníctvom nových genómových techník založených na najnovších vedeckých poznatkoch, a stanovujú sa požiadavky, ktoré sú lepšie prispôsobené jednotlivým druhom výrobkov.

1.5.4. *Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi*

Nariadenie má byť súčasťou zložky Programu pre jednotný trh týkajúcej sa potravín a bude fungovať v súčinnosti so spoločnou poľnohospodárskou politikou. Kým tento návrh sa bude zaoberať podporou používania NGT rastlín a výrobkov získaných z NGT rastlín s vlastnosťami, ktoré môžu prispievať k udržateľnosti, spoločná poľnohospodárska politika zahŕňa rozličné nástroje na boj proti zmene klímy prostredníctvom investícií a poradenstva v oblasti nových metód a technológií.

1.5.5. *Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia*

Suma, ktorú EFSA potrebuje na plnenie nových úloh (2,3 milióna EUR v súčasnom viacročnom finančnom rámci), sa pokryje zvýšením ročnej subvencie EFSA z nepridelenej rezervy okruhu 2b, ktoré sa vyrovná rovnakým znížením objemu prostriedkov v zložke Programu pre jednotný trh týkajúcej sa potravinového reťazca, čo bude mať za následok zvýšenie nepridelenej rezervy okruhu 1. Okrem toho sa interne v rámci zložky Programu pre jednotný trh týkajúcej sa potravín prerozdeli 0,1 milióna EUR na úhradu výdavkov na informačné technológie. Mandát EFSA prispieva k cieľom zložky Programu pre jednotný trh týkajúcej sa potravín, ktorým je prispievať k vysokej úrovni bezpečnosti a ochrany zdravia ľudí, zvierat a rastlín v oblastiach rastlín, zvierat a potravín a krmív.

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

☐ obmedzené trvanie

- ☐ v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- ☐ Finančný vplyv na viazané rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR a na platobné rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR.

✓ neobmedzené trvanie

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od RRRR do RRRR,
- a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánované metódy plnenia rozpočtu²

✓ Priame riadenie na úrovni Komisie

- ✓ prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie,
- ✓ prostredníctvom výkonných agentúr.

☐ Zdieľané riadenie s členskými štátmi

✓ Nepriame riadenie, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

- ☐ tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,
- ☐ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'te),
- ☐ Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,
- ✓ subjekty uvedené v článkoch 70 a 71 nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- ☐ verejnoprávne subjekty,
- ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ sú poskytnuté adekvátne finančné záruky,
- ☐ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktorým sú poskytnuté adekvátne finančné záruky,
- ☐ subjekty alebo osoby poverené vykonávaním osobitných akcií v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.
- *V prípade viacerých spôsobov riadenia uved'te v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.*

Poznámky

--

² Vysvetlenie metód plnenia rozpočtu a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovom sídle BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ

Uved'te frekvenciu a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Všetky agentúry Únie fungujú v rámci prísneho monitorovacieho systému, ktorého súčasťou je koordinátor vnútornej kontroly, Útvar Komisie pre vnútorný audit, správna rada, Komisia, Dvor audítorov a rozpočtový orgán. Tento systém je zohľadnený a opísaný v nariadení, ktorým sa zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA). V súlade so spoločným vyhlásením o decentralizovaných agentúrach EÚ (ďalej len „spoločný prístup“), s rámcovým nariadením o rozpočtových pravidlách [(EÚ) 2019/715] a so súvisiacim oznámením Komisie C(2020) 2297 musí ročný pracovný program a jednotný programový dokument úradu EFSA obsahovať podrobné ciele a očakávané výsledky vrátane súboru ukazovateľov výsledkov.

V jednotnom programovom dokumente sa kombinuje viacročné a ročné plánovanie, ako aj „strategické dokumenty“, napr. o nezávislosti. GR SANTE ho pripomienkuje prostredníctvom správnej rady úradu EFSA a vypracúva formálne stanovisko Komisie k jednotnému programovému dokumentu. Činnosti úradu EFSA sa v konsolidovanej výročnej správe o činnosti vyhodnotia v porovnaní s týmito ukazovateľmi.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín bude pravidelne monitorovať výkonnosť svojho systému vnútornej kontroly s cieľom zabezpečiť efektívne, účinné a včasné zhromažďovanie údajov a zistiť nedostatky vnútornej kontroly, zaznamenať a posúdiť výsledky kontrol, odchýlky v kontrolách a výnimky z nich. Výsledky posúdení vnútornej kontroly vrátane zistených závažných nedostatkov a všetkých rozdielov v porovnaní so zisteniami vnútorného a externého auditu sa zverejnia v konsolidovanej výročnej správe o činnosti.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. *Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly*

Ročná dotácia EÚ sa prevedie úradu EFSA v súlade s jej platobnými potrebami a na jej žiadosť. Úrad EFSA bude podliehať administratívnym kontrolám vrátane rozpočtovej kontroly, vnútorného auditu, výročných správ Európskeho dvora audítorov, každoročného udeľovania absolútoría na plnenie rozpočtu EÚ a prípadných vyšetrovaní úradu OLAF, ktorých cieľom je predovšetkým zabezpečiť riadne využívanie finančných prostriedkov pridelených úradu EFSA. Komisia bude prostredníctvom svojho zastúpenia v správnej rade úradu EFSA a vo výbore audítorov dostávať auditorské správy a zabezpečovať, aby úrad EFSA stanovil a včas vykonal adekvátne opatrenia na odstránenie zistených problémov. Všetky platby budú prebiehať ako platby v rámci predbežného financovania až do auditu účtovných závierok úradu EFSA zo strany Európskeho dvora audítorov a do chvíle, keď úrad EFSA predloží svoje konečnú účtovnú závierku. Komisia bude v prípade potreby vymáhať nepoužité sumy splátok vyplatených úradu EFSA.

Činnosť agentúry bude zároveň v súlade s článkom 228 ZFEÚ podliehať dohľadu ombudsmana. Z týchto administratívnych kontrol vyplývajú viaceré procesné záruky, ktorých cieľom je zaistiť, aby sa prihliadalo na záujmy zainteresovaných strán.

Rámec vnútornej kontroly úradu EFSA je navrhnutý tak, aby poskytoval primeranú istotu, pokiaľ ide o dosiahnutie piatich cieľov stanovených v článku 30¹ nariadenia o rozpočtových pravidlách úradu EFSA.

2.2.2. *Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie*

Hlavné riziká súvisia s výkonnosťou úradu EFSA a s jeho nezávislosťou pri plnení úloh, ktorými bol poverený. Nedostatočná výkonnosť alebo narušená nezávislosť by mohli brániť dosiahnutiu cieľov tejto iniciatívy a mohli by sa aj negatívne odraziť na dobrom mene Komisie.

Komisia a agentúra zaviedli vnútorné postupy, ktorých cieľom je riešenie zistených rizík. Tieto vnútorné postupy sú v úplnom súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a zahŕňajú opatrenia na boj proti podvodom a zohľadnenie nákladov a prínosov. Predovšetkým by sa úradu EFSA mali sprístupniť dostatočné finančné aj personálne zdroje na dosiahnutie cieľov tejto iniciatívy.

Navyše riadenie kvality bude zahŕňať integrované činnosti riadenia kvality, ako aj činnosti riadenia rizík v rámci úradu EFSA. Preskúvanie rizika je priebežný, proaktívny a systematický proces, ktorý sa vykonáva každý rok, pričom sa riziká posudzujú na zostatkovej úrovni, t. j. zohľadňujú sa už zavedené kontrolné a zmierňujúce opatrenia. Do tejto oblasti patrí aj vykonávanie sebahodnotenia (v rámci programu referenčného porovnávania agentúr EÚ), ročných preskúmaní citlivých funkcií a *ex post* kontrol, ako aj správa registra výnimiek.

V záujme zachovania nestrannosti a objektívnosti každého aspektu činnosti úradu EFSA sa zaviedlo niekoľko politík a pravidiel riadenia protichodných záujmov, ktoré sa budú pravidelne aktualizovať, pričom sa v nich opísali osobitné opatrenia, požiadavky a procesy týkajúce sa správnej rady úradu, členov a odborníkov vedeckého výboru, zamestnancov úradu a uchádzačov o zamestnanie na úrade, ako aj jeho konzultantov a dodávateľov.

Schéma vnútornej kontroly a auditu úradu EFSA v novom rámci integrovaného systému riadenia založená na rizikách a so súdržným plánovaním a vykazovaním príslušných činností riadenia zabezpečenia v úrade EFSA. Komisia bude včas informovaná o relevantných problémoch s riadením a nezávislosťou, ktorým čelí úrad EFSA, a včas a adekvátne bude reagovať na oznámené problémy.

2.2.3. *Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovni rizika chyby (pri platbe a uzavretí)*

V stratégiách vnútornej kontroly Komisie a agentúry sa zohľadňujú hlavné nákladové faktory a úsilie vynaložené v priebehu viacerých rokov na zníženie nákladov na kontroly bez oslabenia ich efektívnosti. Preukázalo sa, že súčasné systémy kontroly sú schopné chybám a/alebo nezrovnalostiam predchádzať a/alebo ich odhaľovať a prípadné chyby alebo nezrovnalosti naprávať.

¹ Ciele zdôraznené v článku 30 nariadenia o rozpočtových pravidlách úradu EFSA: i) účinnosť, efektívnosť a hospodárnosť operácií; ii) spoľahlivosť výkazníctva; iii) ochrana majetku a informácií; iv) predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam, ich odhaľovanie, náprava a následné opatrenia, ktoré s nimi súvisia, a v) primerané riadenie rizík súvisiacich so zákonnosťou a správnosťou príslušných transakcií.

V posledných piatich rokoch tvorili ročné náklady Komisie na kontroly v rámci nepriameho riadenia menej než 1 % ročného rozpočtu vynaloženého na dotácie vyplácané úradu EFSA. Úrad EFSA prideliť 5 % svojho celkového ročného rozpočtu na kontrolné činnosti zamerané na integrované riadenie kvality, audit, opatrenia na boj proti podvodom, procesy financovania a overovania, riadenie rizík v organizácii, činnosti posúdenia rizík a sebahodnotenia.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uveďte existujúce alebo plánované preventívne a ochranné opatrenia, napr. zo stratégie na boj proti podvodom.

Komisia, pokiaľ ide o jej činnosti týkajúce sa nepriameho riadenia, prijme vhodné opatrenia, aby boli finančné záujmy Európskej únie chránené preventívnymi opatreniami proti podvodom, korupcii a iným protiprávnym činnostiam, a to účinnými kontrolami a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním nesprávne vyplatených súm a v prípade potreby účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami.

Na tento účel Komisia prijala stratégiu boja proti podvodom, ktorá bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019 [COM(2019) 176] a týka sa preventívnych, detekčných a nápravných opatrení.

Komisia alebo jej zástupcovia a Európsky dvor audítorov majú právomoc vykonávať na základe kontroly dokumentov a kontrol na mieste audit u všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým boli poskytnuté finančné prostriedky Únie. Úrad OLAF je oprávnený vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste u hospodárskych subjektov, ktorých sa takéto financovanie nepriamo týka.

Pokiaľ ide o Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, opatrenia na boj proti podvodom sa stanovujú v článku 25 ods. 9 nariadenia (ES) č. 178/2002 a v rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách [(EÚ) 2019/715]. Správna rada prijme nariadenie o rozpočtových pravidlách úradu EFSA, v ktorom sa predovšetkým špecifikuje postup zostavovania a plnenia rozpočtu úradu, v súlade s článkom 142 nariadenia o rozpočtových pravidlách z 21. decembra 1977 uplatniteľného na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev[26] a s legislatívnymi požiadavkami týkajúcimi sa vyšetrovaní vedených Európskym úradom pre boj proti podvodom. V súlade so spoločným prístupom a s článkom 42 rámcového nariadenia o rozpočtových pravidlách úrad EFSA vypracoval stratégiu boja proti podvodom podľa metodiky a usmernení Európskeho úradu pre boj proti podvodom a riadi sa ňou.

Úrad EFSA stanovil a vykonal opatrenia na boj proti podvodom a všetkým nezákonným činnostiam, ktoré ovplyvňujú záujmy úradu EFSA, a to zavedením spoľahlivej stratégie boja proti podvodom a vykonávacích pravidiel na zlepšenie prevencie a odhaľovania podvodov a podmienok ich vyšetrovania a na stanovenie opatrení nápravy a odrádzajúceho účinku s primeranými a odrádzajúcimi opatreniami. Platnosť stratégie boja proti podvodom úradu EFSA je v súlade so stratégiou EFSA. Stratégiu boja proti podvodom úradu EFSA sprevádza súvisiaci akčný plán, v ktorom sa opisujú osobitné oblasti záujmu, ako aj opatrenia na nasledujúce roky a niekoľko nepretržitých opatrení, ktoré sa vykonávajú každý rok, ako je osobitné samostatné posúdenie rizika podvodov, pričom zistené riziká podvodov sa uvedú v celkovom registri rizík agentúry. Povinná odborná príprava v oblasti boja proti podvodom sa organizuje v rámci informačných seminárov boja proti podvodom. Individualizované školenia pre vybrané osoby zodpovedné za

procesy/pre správcoV sa vypracúvajú s cieľom riešiť riziká spojené s oblasťami, ktorých výsledkom je potenciálne väčšie vystavenie podvodom. Zamestnanci sú informovaní o spôsobe nahlasovania akéhokoľvek podozrenia z protiprávneho konania a zavedú sa disciplinárne konania podľa pravidiel služobného poriadku.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradi, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo	DRP/NRP ¹	krajín EZVO ²	kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátov ³	iných tretích krajín	iné pripísané príjmy
	03 02 06 Prispievanie k vysokej úrovni zdravia a dobrých podmienok ľudí, zvierat a rastlín	DRP	NIE	NIE	NIE	NIE
	06 10 02 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín	DRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE

¹ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky/NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

² EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

³ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálni kandidáti zo západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto operačných rozpočtových prostriedkov:

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	Číslo	1 – Jednotný trh, inovácie a digitálna ekonomika
---	-------	--

GR: SANTE			Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky						
03 02 06 Prispievanie k vysokej úrovni zdravia a dobrých podmienok ľudí, zvierat a rastlín	Záväzky	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Platby	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov</u>						
Rozpočtový riadok		–3	0	0	0	0
Rozpočtové prostriedky pre GR SANTE SPOLU	Záväzky	= 1a + 1b + 3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Platby	= 2a + 2b + 3	0,050	0,050	0,000	0,100

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závázky	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Platby	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 1 – Jednotný trh, inovácie a digitálna ekonomika viacročného finančného rámca SPOLU	Závázky	= 4 + 6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Platby	= 5 + 6	0,050	0,050	0,000	0,100

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	2	2b – Súdržnosť, odolnosť a hodnoty
---	---	------------------------------------

GR: SANTE			Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky						
06 10 02 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín	Závázky	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Platby	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov</u>						
Rozpočtový riadok		-3	0	0	0	0
Rozpočtové prostriedky pre GR SANTE SPOLU	Závázky	= 1a + 3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Platby	= 2a + 3	0,081	0,287	1,966	2,334

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Platby	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 2 – Súdržnosť, odolnosť a hodnoty viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	= 4 + 6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Platby	= 5 + 6	0,081	0,287	1,966	2,334

Okruh viacročného finančného rámca	7	„Administratívne výdavky“
---	----------	---------------------------

Tento oddiel treba vyplniť s použitím rozpočtových údajov administratívnej povahy, ktoré sa najprv uvedú v [prílohe k legislatívnemu finančnému výkazu](#) (príloha 5 k rozhodnutiu Komisie o interných pravidlách plnenia oddielu všeobecného rozpočtu Európskej únie týkajúceho sa Komisie), ktorá sa na účely medziútvarevej konzultácie nahrá do aplikácie DECIDE.

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

		Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
GR: SANTE						
• Ľudské zdroje		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Ostatné administratívne výdavky		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GR SANTE SPOLU	Rozpočtové prostriedky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závazky spolu = Platby spolu)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

		Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 7 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	0,505	0,830	1,099	2,434
	Platby	0,131	0,337	1,966	2,434

Informačne – zníženie objemu prostriedkov v riadku pre potravinový reťazec Programu pre jednotný trh s cieľom zvýšiť nepridelenú rezervu okruhu 1 na kompenzáciu zvýšenia v riadku úradu EFSA z nepridelenej rezervy okruhu 2b.

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

OKRUH 1 – Jednotný trh, inovácie a digitálna ekonomika			Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky						
03 02 06 Prispievane k vysokej úrovni zdravia a dobrých podmienok ľudí, zvierat a rastlín	Závazky	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Odhadované výstupy financované z operačných rozpočtových prostriedkov

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy			Rok		Rok		Rok		SPOLU	
			2025	2026	2027 a nasl.					
	VÝSTUPY									
	Druh[1]	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet spolu	Náklady spolu
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 1: Postupy zámerného uvoľnenia a umiestnenia na trh zabezpečujú, aby NGT rastliny a potraviny/krmivá z nich boli rovnako bezpečné ako ich tradičné ekvivalenty, pričom tieto postupy nepredstavujú zbytočné regulačné zaťaženie										
Overenie rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami: Nová úloha úradu EFSA ešte pred umiestnením na trh alebo pred poľnými pokusmi, ktorou je určiť, či oznámená NGT rastlina spĺňa vopred stanovené kritériá rovnocennosti (prípravné práce; posúdenie rovnocennosti podľa vopred stanovených kritérií)				0,041		0,217		0,330		0,589

Umiestnenie NGT rastlín a potravín/krmív na trh – súvisiace úlohy – Rozšírenie kapacity úradu EFSA vykonávať posúdenie rizík nových žiadostí o umiestnenie NGT rastlín a potravín/krmív na trh a poskytovať vedecké/technické poradenstvo pred postupom povoľovania vo vopred určených prípadoch (prípravné práce a posúdenie rizík žiadostí týkajúcich sa NGT)				0,113		0,286		0,412		0,812
Overenie rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami – Outsourcing v prípade overovania molekulárnych údajov (18 oznámení)				0,090		0,090		0,090		0,270
Rozšírenie systému na elektronické predkladanie v rámci potravinového reťazca (ESFC) tak, aby zahŕňal výmenu informácií a správu, a vývoj a správa verejného registra pre novú doménu v systéme FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Umiestnenie NGT rastlín a potravín/krmív na trh – súvisiace úlohy – Prípravné práce (náklady na odškodnenie a stretnutia s odborníkmi a náklady na zákazky na podporu posúdenia rizík)				0,150		0,150		0,150		0,450
Špecifický cieľ č. 1 medzisúčet				0,494		0,744		0,982		2,221
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 2: Zámerné uvoľnenie NGT rastlín a potravín/krmív z nich, ktoré zahŕňajú široký okruh rastlinných druhov a vlastností, a ich umiestnenie na trh rôznymi šľachtiteľmi										
Overenie rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami – Nová úloha úradu EFSA, ktorou je ešte pred umiestnením na trh alebo pred poľnými pokusmi určiť, či oznámená NGT rastlina spĺňa vopred stanovené kritériá rovnocennosti: Prijaté kroky				0,000		0,048		0,065		0,113
Umiestnenie NGT rastlín a potravín/krmív na trh – súvisiace úlohy – Rozšírenie kapacity úradu EFSA vykonávať posúdenie rizík nových žiadostí o umiestnenie NGT rastlín a potravín/krmív na trh a poskytovať vedecké/technické poradenstvo pred postupom povoľovania vo vopred určených prípadoch (poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia a prijaté kroky)				0,011		0,038		0,052		0,100
Špecifický cieľ č. 2 medzisúčet				0,011		0,086		0,117		0,214

SPOLU		0,505		0,830		1,099		2,434
--------------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------

i) *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na ľudské zdroje úradu EFSA*

	2025	2026	2027 a nasl.	Spolu
--	------	------	--------------	-------

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

Dočasní zamestnanci (platové triedy AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Dočasní zamestnanci (platové triedy AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Zmluvní zamestnanci	0,000	0,000	0,000	0,000
Vyslaní národní experti	0,000	0,000	0,000	0,000
Spolu	0,165	0,590	0,859	1,614

Požiadavky na pracovníkov (ekvivalent plného pracovného času): celkový počet pracovných miest financovaných Úniou

Dočasní zamestnanci (platové triedy AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
--	-----	-----	-----	-----

Dočasní zamestnanci (platové triedy AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Zmluvní zamestnanci	0,0	0,0	0,0	0,0
Vyslaní národní experti	0,0	0,0	0,0	0,0
Spolu	2,0	5,0	5,0	5,0

Náklady na zamestnancov boli upravené tak, že náklady na novoprijatých zamestnancov sa týkajú 6 mesiacov v roku prijatia.

3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky

- ✓ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto administratívnych rozpočtových prostriedkov:

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

	Rok N ¹	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)	SPOLU
--	-----------------------	--------------	--------------	--------------	---	-------

OKRUH 7 viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje								
Ostatné administratívne výdavky								
Medzisúčet OKRUHU 7 viacročného finančného rámca								

Mimo OKRUHU 7² viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje								
Ostatné administratívne výdavky								
Medzisúčet mimo OKRUHU 7 viacročného finančného rámca								

SPOLU								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Rozpočtové prostriedky potrebné na ľudské zdroje a na ostatné administratívne výdavky budú pokryté rozpočtovými prostriedkami GR, ktoré už boli pridelené na riadenie akcie a/alebo boli prerozdelené v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

¹ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína vykonávať. Nahraďte „N“ očakávaným prvým rokom vykonávania (napríklad: 2021). To isté urobte aj pri nasledujúcich rokoch.

² Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky na podporu vykonávania programov a/alebo akcií EÚ (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

3.2.3.1. Odhadovaná potreba ľudských zdrojov

- ☒ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto ľudských zdrojov:

odhady sa vyjadrujú v ekvivalente plného pracovného času

	Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
20 01 02 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)							
20 01 02 03 (delegácie)							
01 01 01 01 (nepriamy výskum)							
01 01 01 11 (priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uveďte)							
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času) ¹							
20 02 01 (ZZ, VNE, DAZ z celkového finančného krytia)							
20 02 03 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)							
XX 01 xx yy zz ²	– ústredie						
	– delegácie						
01 01 01 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)							
01 01 01 12 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uveďte)							
SPOLU							

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreba ľudských zdrojov bude pokrytá úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	- riadenie (AD) a podpora (AST) vedeckej skupiny pre GMO pri jej činnostiach súvisiacich s posúdením rizík NGT rastlín v rámci postupu povoľovania - posúdenie (AD) a podpora posúdenia (AST) rovnocennosti NGT rastlín podľa vopred stanovených kritérií v rámci oznamovacieho konania - podpora žiadateľov a vykonávanie kontroly úplnosti (AD) v prípade NGT rastlín v rámci oznamovacieho konania - poskytovanie vedeckého poradenstva (AD) žiadateľom v prípade NGT rastlín s vlastnosťami, ktoré prispievajú k udržateľnosti, v rámci postupu povoľovania - podpora žiadateľov a vykonávanie kontroly úplnosti (AD) v prípade NGT rastlín v rámci postupu povoľovania
Externí zamestnanci	

¹ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

² Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

Návrh/iniciatíva:

- ☒ môže byť v plnej miere financovaná prerozdelením v rámci príslušného okruhu viacročného finančného rámca (VFR).

Zvýšenie rozpočtových prostriedkov pre rozpočtový riadok úradu EFSA 06 10 02 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín v rokoch 2025 až 2027 o 2,3 milióna EUR sa uhradí z nepridelenej rezervy okruhu 2b. Na zachovanie neutrálnosti tohto návrhu voči rozpočtu EÚ sa uplatní zníženie v rozpočtovom riadku pre potravinový reťazec Programu pre jednotný trh 03 02 06 v rovnakom objeme, čo bude mať za následok zvýšenie rezervy okruhu 1 o rovnakú sumu. Požadované financovanie vo výške 0,100 milióna EUR v rámci riadka 03 02 06 Prispievanie k vysokej úrovni zdravia a dobrých podmienok ľudí, zvierat a rastlín sa uhradí prostredníctvom interného prerozdelenia.

- ☒ si vyžaduje použitie nepridelenej rezervy v rámci príslušného okruhu VFR a/alebo použitie osobitných nástrojov vymedzených v nariadení o VFR.
- V dôsledku opísaného rozpočtového mechanizmu sa nepridelená rezerva okruhu 2b počas rokov 2025 až 2027 zníži o 2,3 milióna EUR, kým nepridelená rezerva okruhu 1 sa zvýši o tú istú sumu. ☐ si vyžaduje revíziu VFR.

Vysvetlite, čo sa požaduje, a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

3.2.5. Príspevky od tretích strán

Návrh/iniciatíva:

- ☒ nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami
- ☐ zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

	Rok N ¹	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

¹ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína vykonávať. Nahraďte „N“ očakávaným prvým rokom vykonávania (napríklad: 2021). To isté urobte aj pri nasledujúcich rokoch.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má tento finančný vplyv:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje
 - ☐ vplyv na iné príjmy
 - uveďte, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov ☐

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

Rozpočtový riadok príjmov:	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ²						
		Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
Článok								

V prípade pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

--

Ďalšie poznámky (napr. spôsob/vzorec použitý na výpočet vplyvu na príjmy alebo akékoľvek ďalšie informácie).

--

² Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 20 % na náklady na výber.