

MUUDATUSETTEPANEKUD 001-084

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Raport**Jessica Polfjärd****A9-0014/2024**

Teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimed ning nendest toodetud toit ja sööt

Ettepanek võtta vastu määrus (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Muudatusettepanek 1**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 1***Komisjoni ettepanek*

(1) Alates 2001. aastast, kui võeti vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ(3²) geneetiliselt muundatud organismide (GMODE) tahtliku keskkonda viimise kohta, on biotehnoloogia valdkonnas toimunud märkimisväärsete edusammude alusel töötatud välja uued genoomikameetodid, eelkõige genoomi muutmise meetodid, mis võimaldavad muuta täpseid kohti genoomis.

³² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku

Muudatusettepanek

(1) Alates 2001. aastast, kui võeti vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ(3²) geneetiliselt muundatud organismide (GMODE) tahtliku keskkonda viimise kohta, on biotehnoloogia valdkonnas toimunud märkimisväärsete edusammude alusel töötatud välja uued genoomikameetodid, eelkõige genoomi muutmise meetodid, mis võimaldavad muuta täpseid kohti genoomis. **Tänu suurtele edusammudele geenitehnoloogias kasutatakse juba laialdaselt markeritel põhinevat valikut, mis võimaldab kindlaks teha ja mobiliseerida elurikkuses leiduvaid huvitavaid gene.**

³² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku

keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Uued genoomikameetodid on mitmekesine rühm genoomikas kasutatavaid meetodeid, millest igaüht saab kasutada eri viisidel, et saada erinevaid tulemusi ja tooteid. Nende meetodite kasutamisel võidakse saada muudetud organisme, kelle muudatused on samaväärsed tavapäraste aretusmeetoditega saavutatavate muudatustega, või keerukamate muudatustega organisme. Uute genoomikameetodite seas on suunatud mutagenees ja tsisgenees (sealhulgas intragenees), mille abil muudetakse geene ilma ristamiseks sobimatutelt liikidelt saadud geneetilist materjali sisestamata (ilma transgeneesita). Nende meetoditega kasutatakse üksnes aretajate genofondi, st kogu geneetilist informatsiooni, mis on kättesaadav tavapäraseks aretamiseks, sealhulgas kaugematelt sugulasliikidelt, millega ristamine on võimalik täiustatud aretusmeetodite abil. Suunatud mutageneesi meetoditega saavutatakse DNA järjestuse muutmine organismi genoomi **tüüpsetes** asukohtades. Tsisgeneesi meetodite kasutamise tulemusena sisestatakse organismi genoomi aretajate genofondis juba olemasolev geneetiline materjal. Intragenees on tsisgeneesi alaliik, mille korral sisestatakse genoomi ümberjärjestatud koopia geneetilisest materjalist, mis koosneb kahest või enamast DNA järjestusest, mis on aretajate genofondis juba olemas.

keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

Muudatusettepanek

(2) Uued genoomikameetodid on mitmekesine rühm genoomikas kasutatavaid meetodeid, millest igaüht saab kasutada eri viisidel, et saada erinevaid tulemusi ja tooteid. Nende meetodite kasutamisel võidakse saada muudetud organisme, kelle muudatused on samaväärsed tavapäraste aretusmeetoditega saavutatavate muudatustega, või keerukamate muudatustega organisme. Uute genoomikameetodite seas on suunatud mutagenees ja tsisgenees (sealhulgas intragenees), mille abil muudetakse geene ilma ristamiseks sobimatutelt liikidelt saadud geneetilist materjali sisestamata (ilma transgeneesita). Nende meetoditega kasutatakse üksnes aretajate genofondi, st kogu geneetilist informatsiooni, mis on kättesaadav tavapäraseks aretamiseks, sealhulgas kaugematelt sugulasliikidelt, millega ristamine on võimalik täiustatud aretusmeetodite abil. Suunatud mutageneesi meetoditega saavutatakse DNA järjestuse muutmine organismi genoomi **sihipärastes** asukohtades. Tsisgeneesi meetodite kasutamise tulemusena sisestatakse organismi genoomi aretajate genofondis juba olemasolev geneetiline materjal. Intragenees on tsisgeneesi alaliik, mille korral sisestatakse genoomi ümberjärjestatud koopia geneetilisest materjalist, mis koosneb kahest või enamast DNA järjestusest, mis on aretajate genofondis juba olemas.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

(3) Käimas on avaliku sektori ja erasektori teadusuuringud, milles kasutatakse uusi genoomikameetodeid rohkematel põllukultuuridel ja tunnustel kui need, mis on saadud liidus või kogu maailmas lubatud transgeneesi meetodite abil⁽³³⁾. Sealjuures saadakse taimi, mis taluvad paremini taimehaigusi ja -kahjustajaid või on neile vähem vastuvõtlikud, taimi, mis peavad paremini vastu kliimamuutuste mõjudele ja keskkonnastressile, tõhustatakse toitainete ja vee kasutust ning saadakse saagikamaid, vastupidavamaid ning paremate kvaliteedinäitajatega taimi. Sellised uued taimesordid koos nende uute meetodite üsna lihtsa ja kiire rakendatavusega võivad tuua kasu põllumajandustootjatele, tarbijatele ja keskkonnale. Seega võivad uued genoomikameetodid aidata saavutada Euroopa roheline kokkulepe⁽³⁴⁾, strateegia „Talust taldrikule“⁽³⁵⁾, elurikkuse strateegia⁽³⁶⁾ ja kliimamuutustega kohanemise strateegia⁽³⁷⁾ innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärgi ning aidata kaasa ülemaailmsele toidujulgeolekule⁽³⁸⁾, biomajanduse strateegiale⁽³⁹⁾ ja liidu strateegilisele sõltumatusele⁽⁴⁰⁾.

³³ ELi rahastatud, taimede aretusstrateegiaid käsitlevatest teadus- ja innovatsiooniprojektidest saadavad teadmised ja lahendused võivad aidata lahendada avastamisprobleeme, tagada jälgitavust ja autentsust ning edendada innovatsiooni uute genoomikameetodite valdkonnas. Seitsmenda raamprogrammi ja sellele järgneva programmi „Horisont 2020“ raames rahastati üle tuhande projekti ja investeeriti üle 3 miljardi euro. Programmist „Euroopa horisont“ toetatakse

Muudatusettepanek

(3) Käimas on avaliku sektori ja erasektori teadusuuringud, milles kasutatakse uusi genoomikameetodeid rohkematel põllukultuuridel ja tunnustel kui need, mis on saadud liidus või kogu maailmas lubatud transgeneesi meetodite abil⁽³³⁾. Sealjuures saadakse taimi, mis taluvad paremini taimehaigusi ja -kahjustajaid või on neile vähem vastuvõtlikud, **herbitsiiditolerantseid taimi**, taimi, mis peavad paremini vastu kliimamuutuste mõjudele ja keskkonnastressile, tõhustatakse toitainete ja vee kasutust ning saadakse saagikamaid, vastupidavamaid ning paremate kvaliteedinäitajatega taimi. Sellised uued taimesordid koos nende uute meetodite üsna lihtsa ja kiire rakendatavusega võivad tuua kasu põllumajandustootjatele, tarbijatele ja keskkonnale. Seega võivad uued genoomikameetodid aidata saavutada Euroopa roheline kokkulepe⁽³⁴⁾, strateegia „Talust taldrikule“⁽³⁵⁾, elurikkuse strateegia⁽³⁶⁾ ja kliimamuutustega kohanemise strateegia⁽³⁷⁾ innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärgi ning aidata kaasa ülemaailmsele toidujulgeolekule⁽³⁸⁾, biomajanduse strateegiale⁽³⁹⁾ ja liidu strateegilisele sõltumatusele⁽⁴⁰⁾.

³³ ELi rahastatud, taimede aretusstrateegiaid käsitlevatest teadus- ja innovatsiooniprojektidest saadavad teadmised ja lahendused võivad aidata lahendada avastamisprobleeme, tagada jälgitavust ja autentsust ning edendada innovatsiooni uute genoomikameetodite valdkonnas. Seitsmenda raamprogrammi ja sellele järgneva programmi „Horisont 2020“ raames rahastati üle tuhande projekti ja investeeriti üle 3 miljardi euro. Programmist „Euroopa horisont“ toetatakse

praegugi uusi taimede aretusstrateegiaid käsitlevaid teaduskoostööprojekte (SWD(2021) 92).

³⁴ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“ (COM(2019) 640 final).

³⁵ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Strateegia „Talust taldrikule“ õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamiseks“ (COM(2020) 381 final).

³⁶ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „ELi elurikkuse strateegia aastani 2030. Toome looduse oma ellu tagasi“, COM(2020) 380 final.

³⁷ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kliimamuutuste suhtes vastupanuvõimelise Euroopa kujundamine – ELi uus kliimamuutustega kohanemise strateegia“ (COM(2021) 82 final).

³⁸ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Toiduga kindlustatuse tagamine ja toidusüsteemide toimekindlamaks muutmine“ (COM(2022) 133 final). ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsioon (FAO), 2022, „Gene editing and agrifood systems“, Rooma, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Euroopa Komisjoni teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, „A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy“, (Kestlik biomajandus Euroopas – majanduse, ühiskonna ja keskkonna vaheliste sidemete tugevdamine: ajakohastatud biomajanduse

praegugi uusi taimede aretusstrateegiaid käsitlevaid teaduskoostööprojekte (SWD(2021) 92).

³⁴ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“ (COM(2019) 640 final).

³⁵ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Strateegia „Talust taldrikule“ õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamiseks“ (COM(2020) 381 final).

³⁶ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „ELi elurikkuse strateegia aastani 2030. Toome looduse oma ellu tagasi“, COM(2020) 380 final.

³⁷ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kliimamuutuste suhtes vastupanuvõimelise Euroopa kujundamine – ELi uus kliimamuutustega kohanemise strateegia“ (COM(2021) 82 final).

³⁸ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Toiduga kindlustatuse tagamine ja toidusüsteemide toimekindlamaks muutmine“ (COM(2022) 133 final). ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsioon (FAO), 2022, „Gene editing and agrifood systems“, Rooma, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Euroopa Komisjoni teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, „A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy“, (Kestlik biomajandus Euroopas – majanduse, ühiskonna ja keskkonna vaheliste sidemete tugevdamine: ajakohastatud biomajanduse

strateegia), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kaubanduspoliitika läbivaatamine – avatud, kestlik ja jõuline kaubanduspoliitika“ (COM(2021) 66 final).

strateegia), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kaubanduspoliitika läbivaatamine – avatud, kestlik ja jõuline kaubanduspoliitika“ (COM(2021) 66 final).

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

(8) *Seepärast on vaja vastu võtta konkreetne õigusraamistik* suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud **GMOde** ning nendega seotud toodete jaoks, kui need on tahtlikult keskkonda viidud või turule viidud.

Muudatusettepanek

(8) Suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud **1. kategooria UGM-taimede ja toodete** ning nendega seotud toodete **suhtes ei tohiks kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide eeskirju ja nõudeid ega GMOde suhtes kohaldatavate muude liidu õigusaktide sätteid. Suunatud mutageneesi abil saadud 1. kategooria UGM-taimed ja tooted tuleks direktiivi 2001/18/EÜ I B lisast välja arvata, nagu muud mutageneesi meetodid.**

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

(9) Tuginedes praegustele teaduslikele ja tehnilistele teadmistele eelkõige ohutusalaspektide kohta, peaks käesolev määrus piirduma GMOdega, mis on taimed, st organismidega, mis kuuluvad taksonoomilistesse rühmadesse Archaeplastida või Phaeophyceae, **ja välja jätta mikroorganismid, seemned ja loomad, kelle kohta olemasolevad teadmised on piiratumad.** Samal põhjusel

Muudatusettepanek

(9) Tuginedes praegustele teaduslikele ja tehnilistele teadmistele eelkõige ohutusalaspektide kohta, peaks käesolev määrus piirduma GMOdega, mis on taimed, st organismidega, mis kuuluvad taksonoomilistesse rühmadesse Archaeplastida või Phaeophyceae. **Olemasolevad teadmised muude organismide, näiteks mikroorganismide, seente ja loomade kohta tuleks neid**

peaks käesolev määrus hõlmama üksnes taimi, mis on saadud teatavate uute genoomikameetodite abil, nimelt suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi (sealhulgas intrageneesi) abil (edaspidi „UGM-taimed“), kuid mitte taimi, mis on saadud muude uute genoomikameetodite abil. Sellised UGM-taimed ei sisalda ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali. Geneetiliselt muundatud organismide suhtes, mis on toodetud muude uute genoomikameetodite abil, millega viiakse organismi genoomi ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali (transgeneesi), tuleks jätkuvalt kohaldada üksnes GMOsid käsitlevaid liidu õigusakte, võttes arvesse, et saadud taimed võivad kanda transgeeniga seotud spetsiifilisi riske. ***Lisaks ei viita miski sellele, et liidu GMOsid käsitlevate õigusaktide kehtivaid nõudeid transgeneesi teel saadud GMOdele tuleks praegu kohandada.***

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) UGM-taimede õigusraamistik **peaks** vastama GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide eesmärkidele, et tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse ning asjaomaste taimede ja toodete siseturu hea toimimine, ning selles **tules** samal ajal võtta arvesse UGM-taimede eripära. See õigusraamistik peaks võimaldama arendada ja turule viia UGM-taimi, neid sisaldavat, neist koosnevat või neist toodetud toitu ja sööta ning muid UGM-taimi sisaldavaid või neist koosnevaid tooteid (edaspidi „UGM-tooted“), et aidata kaasa Euroopa roheline kokkuleppe, strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse strateegia ja kliimamuutustega kohanemise

käsitlevaid tulevasi seadusandlikke algatusi silmas pidades läbi vaadata.

Samal põhjusel peaks käesolev määrus hõlmama üksnes taimi, mis on saadud teatavate uute genoomikameetodite abil, nimelt suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi (sealhulgas intrageneesi) abil (edaspidi „UGM-taimed“), kuid mitte taimi, mis on saadud muude uute genoomikameetodite abil. Sellised UGM-taimed ei sisalda ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali. Geneetiliselt muundatud organismide suhtes, mis on toodetud muude uute genoomikameetodite abil, millega viiakse organismi genoomi ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali (transgeneesi), tuleks jätkuvalt kohaldada üksnes GMOsid käsitlevaid liidu õigusakte, võttes arvesse, et saadud taimed võivad kanda transgeeniga seotud spetsiifilisi riske.

Muudatusettepanek

(10) **Arvestades täielikult ettevaatuspõhimõtet, peaks** UGM-taimede õigusraamistik vastama GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide eesmärkidele, et tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse ning asjaomaste taimede ja toodete siseturu hea toimimine, ning selles **tuleks** samal ajal võtta arvesse UGM-taimede eripära. See õigusraamistik peaks võimaldama arendada ja turule viia UGM-taimi, neid sisaldavat, neist koosnevat või neist toodetud toitu ja sööta ning muid UGM-taimi sisaldavaid või neist koosnevaid tooteid (edaspidi „UGM-tooted“), et aidata kaasa Euroopa roheline kokkuleppe, strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse

strateegia innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärkide saavutamisele ning suurendada liidu põllumajandusliku toidutööstuse konkurentsivõimet liidu ja maailma tasandil.

strateegia ja kliimamuutustega kohanemise strateegia innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärkide saavutamisele ning suurendada liidu põllumajandusliku toidutööstuse konkurentsivõimet liidu ja maailma tasandil.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(11) Käesolev määrus on GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide suhtes erinorm (lex specialis). Sellega kehtestatakse erisätted UGM-taimede ja UGM-toodete kohta. Kui aga käesolevas määruses ei ole erieeskirju, tuleks UGM-taimede ja nendest saadud toodete (*sealhulgas toidu ja sööda*) suhtes jätkuvalt kohaldada liidu GMOsid käsitlevate õigusaktide nõudeid ning GMOsid käsitlevaid nõudeid, mis sisalduvad sellistes valdkondlikes õigusaktides nagu määrus (EL) 2017/625 ametliku kontrolli kohta või õigusaktides, mis käsitlevad teatavaid tooteid, nagu taimne paljundusmaterjal ja metsapaljundusmaterjal.

Muudatusettepanek

(11) Käesolev määrus on GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide suhtes erinorm (lex specialis). Sellega kehtestatakse erisätted UGM-taimede ja UGM-toodete kohta. Kui aga käesolevas määruses ei ole erieeskirju, tuleks UGM-taimede ja nendest saadud toodete suhtes jätkuvalt kohaldada liidu GMOsid käsitlevate õigusaktide nõudeid ning GMOsid käsitlevaid nõudeid, mis sisalduvad sellistes valdkondlikes õigusaktides nagu määrus (EL) 2017/625 ametliku kontrolli kohta või õigusaktides, mis käsitlevad teatavaid tooteid, nagu taimne paljundusmaterjal ja metsapaljundusmaterjal.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 13 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(13a) UGM-taimi, mis võivad keskkonnas püsida, paljuneda või levida põldudel või neist väljaspool, tuleks nende loodusele ja keskkonnale avalduva mõju osas hinnata kõrgeimal kontrollitasemel.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

(14) UGM-taimi, mis võivad esineda ka looduslikult või mida võidakse saada tavapäraste aretusmeetodite abil, ja nende järglasi, **mis on saadud tavapäraste aretusmeetodite abil** (edaspidi „1. kategooria UGM-taimed“), tuleks käsitada taimedena, mis esinevad looduslikult või on saadud tavapäraste aretusmeetodite abil, arvestades, et need taimed on samaväärsed ja nendega seotud riskid on võrreldavad, seega tehakse neile täielikult erand GMOsid käsitlevatest liidu õigusaktidest ja GMOdega seotud nõuetest, mis on kehtestatud valdkondlike õigusaktidega. Õiguskindluse tagamiseks tuleks käesolevas määruses sätestada kriteeriumid, mille alusel teha kindlaks, kas UGM-taim on samaväärne looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimedega, ning kindlaks määrata kord, mille kohaselt pädevad asutused kontrollivad kõnealuste kriteeriumide täitmist ja teevad selle kohta otsuse enne UGM-taimede või UGM-toodete keskkonda viimist või turuleviimist. Need kriteeriumid peaksid olema objektiivsed ja põhinema teadusel. Need peaksid sisaldama looduses või tavapäraste aretusmeetoditega saadud organismides täheldatavate geneetiliste muutuste liiki ja ulatust ning nendega tuleks kindlaks määrata nii UGM-taimede genoomi muutuste suuruse kui ka arvu ülempiirid. Kuna teaduslikud ja tehnilised teadmised selles valdkonnas arenevad kiiresti, tuleks komisjonile anda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohaselt volitus neid kriteeriume ajakohastada, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut seoses looduses või tavapärasel aretusel esineda võivate geneetiliste muudatuste liigi ja ulatusega.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus

Muudatusettepanek

(14) UGM-taimi, mis võivad esineda ka looduslikult või mida võidakse saada tavapäraste aretusmeetodite abil, ja nende järglasi (edaspidi „1. kategooria UGM-taimed“) tuleks käsitada taimedena, mis esinevad looduslikult või on saadud tavapäraste aretusmeetodite abil, arvestades, et need taimed on samaväärsed ja nendega seotud riskid on võrreldavad, seega tehakse neile täielikult erand GMOsid käsitlevatest liidu õigusaktidest ja GMOdega seotud nõuetest, mis on kehtestatud valdkondlike õigusaktidega. Õiguskindluse tagamiseks tuleks käesolevas määruses sätestada kriteeriumid, mille alusel teha kindlaks, kas UGM-taim on samaväärne looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimedega, ning kindlaks määrata kord, mille kohaselt pädevad asutused kontrollivad kõnealuste kriteeriumide täitmist ja teevad selle kohta otsuse enne UGM-taimede või UGM-toodete keskkonda viimist või turuleviimist. Need kriteeriumid peaksid olema objektiivsed ja põhinema teadusel. Need peaksid sisaldama looduses või tavapäraste aretusmeetoditega saadud organismides täheldatavate geneetiliste muutuste liiki ja ulatust ning nendega tuleks kindlaks määrata nii UGM-taimede genoomi muutuste suuruse kui ka arvu ülempiirid. Kuna teaduslikud ja tehnilised teadmised selles valdkonnas arenevad kiiresti, tuleks komisjonile anda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohaselt volitus neid kriteeriume ajakohastada, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut seoses looduses või tavapärasel aretusel esineda võivate geneetiliste muudatuste liigi ja ulatusega.

Põhjendus 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14a) Arvestades taimegenoomide keerukust, peaksid kriteeriumid, mille alusel loetakse UGM-taim samaväärseks looduslikult esineva või tavapäraselt aretatud taimega, kajastama taimegenoomide erinevat suurust ja omadusi. Polüploidised taimed sisaldavad rohkem kui kahte homoloogset kromosoomi. Selles polüploidsete taime kategoorias on tetraploidil, heksaploidil ja oktoploidil vastavalt 4, 6 ja 8 kromosoomikomplekti. Võrreldes monoploidsete taimega kipub polüploidsetel taimedel avalduma rohkem geneetilisi muundusi. Seetõttu peaks taime üksikmuunduste koguarvu piirang kajastama taimes olevate kromosoomikomplektide arvu („ploidsus“).

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(18) Kuna kriteeriumid, mille alusel otsustatakse, et UGM-taim on samaväärne looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimega, ei ole seotud selle tegevuse liigiga, milleks on vaja UGM-taime tahtlikku keskkonda viimist, peaks 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus, mis on saadud enne selle tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui liidu territooriumil turuleviimine, kehtima ka seotud UGM-toodete turuleviimise suhtes. Võttes arvesse väliuuringute etapis esinevat suurt ebakindlust toote turule jõudmise osas ja väiksemate ettevõtjate tõenäolist osalemist sellistes keskkonda viimistes, peaksid enne väliuuringuid 1. kategooria UGM-taime staatust kontrollima liikmesriikide pädevad

(18) Kuna kriteeriumid, mille alusel otsustatakse, et UGM-taim on samaväärne looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimega, ei ole seotud selle tegevuse liigiga, milleks on vaja UGM-taime tahtlikku keskkonda viimist, peaks 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus, mis on saadud enne selle tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui liidu territooriumil turuleviimine, kehtima ka seotud UGM-toodete turuleviimise suhtes. Võttes arvesse väliuuringute etapis esinevat suurt ebakindlust toote turule jõudmise osas ja väiksemate ettevõtjate tõenäolist osalemist sellistes keskkonda viimistes, peaksid enne väliuuringuid 1. kategooria UGM-taime staatust kontrollima liikmesriikide pädevad

asutused, kuna see põhjustaks ettevõtjatele vähem halduskoormust, ning otsus tuleks teha liidu tasandil üksnes juhul, kui teiste liikmesriikide pädevad asutused on esitanud kontrolliaruande kohta märkusi. Kui kontrollitaotlus esitatakse enne UGM-toodete turuleviimist, tuleks menetlus läbi viia **liidu tasandil**, et tagada kontrollimenetluse tõhusus ja 1. kategooria UGM-taimede staatuse kinnituste järjepidevus.

asutused, kuna see põhjustaks ettevõtjatele vähem halduskoormust, ning otsus tuleks teha liidu tasandil üksnes juhul, kui teiste liikmesriikide pädevad asutused on esitanud kontrolliaruande kohta märkusi. Kui kontrollitaotlus esitatakse enne UGM-toodete turuleviimist **ja teised liikmesriigid esitavad põhjendatud vastuväiteid**, tuleks menetlus läbi viia **komisjoni ja Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „amet“) konsulteerides**, et tagada kontrollimenetluse tõhusus ja 1. kategooria UGM-taimede staatuse kinnituste järjepidevus.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 18 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(18a) Selleks et tõhusalt valida uusi sorte, mis aitavad põllumajandussektoril suurendada toiduga kindlustatust ning kestlikkust, kohanemist ja vastupanuvõimet seoses kliimamuutuste tagajärgedega, on vaja arvesse võtta polüploidsete taimede, st rohkem kui kahte genoomi sisaldavate taimede eripära. Nende taimede puhul peaks UGM-taimede 1. kategooriasse arvamiseks lubatud maksimaalne geneetiliste muunduste arv olema proportsionaalne neis sisalduvate genoomide arvuga.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(19) Liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja **Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi**

(19) Liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja toiduohutusametile tuleks kehtestada **asjakohased** tähtajad, et tagada

„toiduohutusamet“) tuleks kehtestada *ranged* tähtajad, et tagada 1. kategooria UGM-taimede staatuse kinnitamine mõistliku aja jooksul.

1. kategooria UGM-taimede staatuse kinnitamine mõistliku aja jooksul.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 21

Komisjoni ettepanek

(21) Otsustes, millega kinnitatakse 1. kategooria UGM-taime staatust, tuleks asjaomasele UGM-taimele anda tunnusnumber, et tagada selliste andmebaasi kantud taimede osas läbipaistvus ja jälgitavus *ning et märgistada nendest saadud taimset paljundusmaterjali*.

Muudatusettepanek

(21) Otsustes, millega kinnitatakse 1. kategooria UGM-taime staatust, tuleks asjaomasele UGM-taimele anda tunnusnumber, et tagada selliste andmebaasi kantud taimede osas läbipaistvus ja jälgitavus. *Loetletud teave peaks sisaldama teavet tunnus(t)e saamiseks kasutatud meetodi(te) kohta.*

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 23

Komisjoni ettepanek

(23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) 834/2007,⁽⁴⁷⁾ on keelatud GMODE ning GMODEst ja GMODE abil saadud toodete kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises. Kõnealuselises määruses määratletakse GMOD viitega direktiivile 2001/18/EÜ ning jäetakse keelu alt välja direktiivi 2001/18/EÜ 1.B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil saadud GMOD. Selle tulemusena keelatakse mahepõllumajanduslikus tootmises 2. kategooria UGM-taimed. Siiski on vaja selgitada 1. kategooria UGM-taimede staatust mahepõllumajandusliku tootmise jaoks.

Muudatusettepanek

(23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) 834/2007,⁽⁴⁷⁾ on keelatud GMODE ning GMODEst ja GMODE abil saadud toodete kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises. Kõnealuselises määruses määratletakse GMOD viitega direktiivile 2001/18/EÜ ning jäetakse keelu alt välja direktiivi 2001/18/EÜ 1.B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil saadud GMOD. Selle tulemusena keelatakse mahepõllumajanduslikus tootmises 2. kategooria UGM-taimed. Siiski on vaja selgitada 1. kategooria UGM-taimede staatust mahepõllumajandusliku tootmise jaoks.

Uute genoomikameetodite *kasutamine ei ole praegu kooskõlas määruses (EL) 2018/848 sätestatud* mahepõllumajandusliku tootmise *mõistega ega tarbijate arusaamaga mahepõllumajanduslikest toodetest*. Seepärast tuleks keelata ka 1. kategooria UGM-taimede kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises.

⁴⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 834/2007 (ELT L 150, 14.6.2018, lk 1).

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek

(24) Tuleks ette näha sätted, millega tagatakse 1. kategooria UGM-taimede sortide kasutamise läbipaistvus, et soovi korral oleks võimalik tootmisahelad uutest genoomikameetoditest vabaks jätta ja seeläbi kaitsta tarbijate usaldust. UGM-taimed, mis on saanud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnituse, tuleks kanda avalikult kättesaadavasse andmebaasi. Selleks et tagada jälgitavus, läbipaistvus ja ettevõtjate valikuvõimalused, tuleks teadusuuringute ja sordiaretuse ajal, seemnete müügil põllumajandustootjatele või taimse paljundusmaterjali mis tahes muul viisil kolmandatele isikutele kättesaadavaks tegemisel 1. kategooria UGM-taimede paljundusmaterjal märgistada 1. kategooria UGM-taimedena.

Praegu tuleb täiendavalt kaaluda uute genoomikameetodite *kasutamise kokkusobivust* mahepõllumajandusliku tootmise *põhimõtetega*. Seepärast tuleks keelata ka 1. kategooria UGM-taimede kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises, *kuni selline täiendav kaalumine toimub*.

⁴⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 834/2007 (ELT L 150, 14.6.2018, lk 1).

Muudatusettepanek

(24) Tuleks ette näha sätted, millega tagatakse 1. kategooria UGM-taimede sortide kasutamise läbipaistvus, et soovi korral oleks võimalik tootmisahelad uutest genoomikameetoditest vabaks jätta ja seeläbi kaitsta tarbijate usaldust. UGM-taimed, mis on saanud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnituse, tuleks kanda avalikult kättesaadavasse andmebaasi *koos teabega tunnus(t)e saamiseks kasutatud meetodi(te) kohta*. Selleks et tagada jälgitavus, läbipaistvus ja ettevõtjate valikuvõimalused, tuleks teadusuuringute ja sordiaretuse ajal, seemnete müügil põllumajandustootjatele või taimse paljundusmaterjali mis tahes muul viisil kolmandatele isikutele kättesaadavaks tegemisel 1. kategooria UGM-taimede paljundusmaterjal märgistada 1. kategooria UGM-taimedena.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek

(29) Direktiivis 2001/18/EÜ nõutakse seirekava GMode keskkonnamõtjude kohta pärast nende tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist, kuid nähakse ette paindlikkus kava koostamisel, võttes arvesse keskkonnariski hindamist, GMO omadusi, selle eeldatavat kasutust ja vastuvõtvat keskkonda. Geneetilised muudatused 2. kategooria UGM-taimedes võivad ulatuda muudatustest, mille puhul on vaja üksnes piiratud riskihindamist, kuni keerukate muudatusteni, mis nõuavad võimalike riskide põhjalikumat analüüsi. Seepärast tuleks 2. kategooria UGM-taimede keskkonnamõtjude turustamisjärgse seire nõudeid kohandada, võttes arvesse keskkonnariski hindamist ja väliuuringute käigus saadud kogemusi, asjaomase UGM-taime omadusi, selle eeldatava kasutuse omadusi ja ulatust, eelkõige taime varasemat ohutut kasutamist ja vastuvõtva keskkonna omadusi. **See tõttu ei** tuleks nõuda keskkonnamõtjude seirekava, kui 2. kategooria UGM-taimega **tõenäoliselt** ei kaasne seiret vajavaid riske, nagu kaudne, hilisem või ettenägematu mõju inimeste tervisele või keskkonnale.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 36

Komisjoni ettepanek

(36) Herbitsiiditolerantseid taimi aretatakse tahtlikult herbitsiide taluvateks,

Muudatusettepanek

(29) Direktiivis 2001/18/EÜ nõutakse seirekava GMode keskkonnamõtjude kohta pärast nende tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist, kuid nähakse ette paindlikkus kava koostamisel, võttes arvesse keskkonnariski hindamist, GMO omadusi, selle eeldatavat kasutust ja vastuvõtvat keskkonda. Geneetilised muudatused 2. kategooria UGM-taimedes võivad ulatuda muudatustest, mille puhul on vaja üksnes piiratud riskihindamist, kuni keerukate muudatusteni, mis nõuavad võimalike riskide põhjalikumat analüüsi. Seepärast tuleks 2. kategooria UGM-taimede keskkonnamõtjude turustamisjärgse seire nõudeid kohandada, võttes arvesse keskkonnariski hindamist ja väliuuringute käigus saadud kogemusi, asjaomase UGM-taime omadusi, selle eeldatava kasutuse omadusi ja ulatust, eelkõige taime varasemat ohutut kasutamist ja vastuvõtva keskkonna omadusi. **Ettevaatuspõhimõtet silmas pidades** tuleks nõuda keskkonnamõtjude seirekava **alati**, kui **nõusolek antakse esimest korda. Seire nõudest peaks olema võimalik loobuda üksnes nõusoleku uuendamise korral, kui on tõendatud, et** 2. kategooria UGM-taimega ei kaasne seiret vajavaid riske, nagu kaudne, hilisem või ettenägematu mõju inimeste tervisele või keskkonnale.

et selliseid taimi saaks kasvatada koos nende herbitsiidide kasutamise­ga. Kui selline kasvatamine ei toimu sobivates tingimustes, võib see olenemata aretusmeetoditest kaasa tuua nende herbitsiidide suhtes resistentsete umbrohtude tekke või vajaduse suurendada kasutatavate herbitsiidide kogust. Seetõttu ei tohiks herbitsiiditolerantsuse tunnustega **UGM-taimedele kohaldada käesoleva raamistiku kohaseid stiimuleid. Käesoleva määrusega ei tohiks siiski võtta muid erimeetmeid herbitsiiditolerantsete UGM-taimede suhtes, sest selliseid meetmeid võetakse horisontaalselt [komisjoni ettepanekus võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimse paljundusmaterjali tootmise ja turustamise kohta liidus].**

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 37

Komisjoni ettepanek

(37) Selleks et UGM-taimede abil saaks aidata saavutada rohelise kokkuleppe, strateegia „Talust taldrikule“ ja elurikkuse strateegia kestlikkuse eesmäärke, tuleks hõlbustada UGM-taimede kasvatamist liidus. Selleks on vaja, et võimalus selliseid taimi liidus kasvatada oleks aretajate ja põllumajandustootjate jaoks prognoositav. Seetõttu **kahjustaks neid eesmäärke** direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 26b sätestatud **liikmesriikide võimalus** võtta meetmeid, millega piiratakse 2. kategooria UGM-taimede kasvatamist või keelatakse see kogu liikmesriigi territooriumil või selle osal.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 39

et selliseid taimi saaks kasvatada koos nende herbitsiidide kasutamise­ga. Kui selline kasvatamine ei toimu sobivates tingimustes, võib see olenemata aretusmeetoditest kaasa tuua nende herbitsiidide suhtes resistentsete umbrohtude tekke või vajaduse suurendada kasutatavate herbitsiidide kogust. Seetõttu ei tohiks herbitsiiditolerantsuse tunnustega **UGM-taimed kuuluda 1. kategooria UGM-taimede hulka.**

Muudatusettepanek

(37) Selleks et UGM-taimede abil saaks aidata saavutada rohelise kokkuleppe, strateegia „Talust taldrikule“ ja elurikkuse strateegia kestlikkuse eesmäärke, tuleks hõlbustada UGM-taimede kasvatamist liidus. Selleks on vaja, et võimalus selliseid taimi liidus kasvatada oleks aretajate ja põllumajandustootjate jaoks prognoositav. Seetõttu **ei tohiks liikmesriikidel olla** direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 26b sätestatud **võimalust** võtta meetmeid, millega piiratakse 2. kategooria UGM-taimede kasvatamist või keelatakse see kogu liikmesriigi territooriumil või selle osal, **kuna see kahjustaks neid eesmäärke.**

Komisjoni ettepanek

(39) Siseturu tõhusa toimimise eesmärgi saavutamiseks peaks **saama kasutada kaupade vaba liikumist UGM-taimede ja nendega seotud toodete jaoks tingimusel, et need vastavad muude liidu õigusaktide nõuetele.**

Muudatusettepanek

(39) Siseturu tõhusa toimimise eesmärgi **ja UGM-taimede ja UGM-toodete kogu liidusvaba liikumise** saavutamiseks peaks **UGM-taimede tahtlik keskkonda viimine ja UGM-toodete turuleviimine põhinema ühtlustatud nõuetel ja menetlustel, mis on sätestatud käesolevas määruses, mille tulemuseks on kõikide liikmesriikide suhtes ühtselt kohaldatava otsuse vastuvõtmine. Liikmesriigid ei tohiks käesoleva määruse sätteid ühepoolset rikkuda viisil, mis piiraks, keelustaks või takistaks UGM-taimede või UGM-toodete vaba liikumist, turuleviimist ja tahtlikku keskkonda viimist liidu territooriumil.**

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 40

Komisjoni ettepanek

(40) Arvestades uute genoomikameetodite **uudsust, on oluline tähelepanelikult jälgida UGM-taimede ja UGM-toodete arendamist ja olemasolu turul ning hinnata sellega kaasnevat mõju inimeste ja loomade tervisele, keskkonnale ning keskkonnaalasele, majanduslikule ja sotsiaalsele kestlikkusele. Teavet tuleks koguda korrapäraselt ja** viie aasta jooksul pärast seda, kui võetakse vastu esimene otsus, millega lubatakse UGM-taimede või UGM-toodete tahtlikku keskkonda viimist või turustamist liidus, **peaks komisjon hindama käesolevat määrust, et** mõõta edusamme, mida on tehtud selliste omadustega UGM-taimede kättesaadavuse suunas ELi turul.

Muudatusettepanek

(40) Arvestades uute genoomikameetodite **jätkuvat arengut, peaks komisjon tegema hindamise** viie aasta jooksul pärast seda, kui võetakse vastu esimene otsus, millega lubatakse UGM-taimede või UGM-toodete tahtlikku keskkonda viimist või turustamist liidus. **Kõnealuse hindamisega tuleks** mõõta edusamme, mida on tehtud selliste omadustega UGM-taimede **või UGM-toodete** kättesaadavuse suunas ELi turul, **et käesolevat määrust veelgi täiustada.**

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 43

Komisjoni ettepanek

(43) Aretatud UGM-taimede tüübid ning teatavate tunnuste mõju keskkonnaalasele, sotsiaalsele ja majanduslikule kestlikkusele muutuvad pidevalt. Seepärast tuleks komisjonile selliste muutuste ja mõju kohta kättesaadavate tõendite põhjal anda kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 volitus kohandada loetelu tunnustest, mida tuleks stimuleerida või pärssida, et saavutada roheline kokkuleppe ning strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse ja kliimamuutustega kohanemise strateegia eesmärgid.

Muudatusettepanek 23 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 45 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(43) Aretatud UGM-taimede tüübid ning teatavate tunnuste mõju keskkonnaalasele, sotsiaalsele ja majanduslikule kestlikkusele muutuvad pidevalt. Seepärast tuleks komisjonile selliste muutuste ja mõju kohta kättesaadavate tõendite põhjal, **võttes täielikult arvesse ettevaatuspõhimõtet**, anda kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 volitus kohandada loetelu tunnustest, mida tuleks stimuleerida või pärssida, et saavutada roheline kokkuleppe ning strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse ja kliimamuutustega kohanemise strateegia eesmärgid.

Muudatusettepanek

(45a) Euroopa Parlament on nõudnud, et liit ja selle liikmesriigid ei annaks bioloogilisele materjalile patente ning kaitseksid tegutsemisvabadust ja aretaja erandit sortide puhul. Tuleks tagada, et aretajatel oleks täielik juurdepääs UGM-taimede geneetilisele materjalile, mis määratluse kohaselt ei ole transgeensed taimed. Juurdepääsu geneetilistele materjalidele saab kõige paremini tagada siis, kui patendiomaniku õigused ammenduvad aretaja käes (aretaja erand). Kuna praegused patendiõiguse sätted ei näe ette täielikku aretaja erandit, tuleks tagada, et patendid ei piiraks UGM-taimede kasutamist aretajate ja põllumajandustootjate poolt. Seega ei tohiks UGM-taimede suhtes kohaldada patenti käsitlevaid õigusakte, vaid intellektuaalomandi kaitseks tuleks nende suhtes kohaldada üksnes ühenduse sordikaitse süsteemi, mis on sätestatud

nõukogu määruses (EÜ) nr 2100/94, mis võimaldab kasutada aretaja erandit. Seetõttu tuleks UGM-taimed, nendest saadud seemned, nende taimne materjal, nendega seotud geneetiline materjal, nagu geenid ja geenijärjestused, ning taimetunnused patentsusest välja arvata. Patentsuse välistamist tuleks kohaldada järjepidevalt kõigis õigusaktides. Selleks et vältida patentide andmist või patenditaotluste esitamist käesoleva määruse jõustumise kuupäeva ja selle sätete kohaldamise vahelisel ajal, tuleks tagada, et taimse materjali patentsus välistatakse alates käesoleva määruse jõustumise päevast. Taimset materjali hõlmavate juba antud patentide või menetluses olevate patenditaotluste puhul tuleks patentide mõju veelgi piirata. Lisaks peaks komisjon eelseisvas uuringus hindama ja käsitlema seda, kuidas tuleks täiendavalt käsitleda laiemat probleemi, mis on seotud taimsele materjalile otseselt või kaudselt patentide andmisega, hoolimata varasematest jõupingutustest lünkade kõrvaldamiseks. Hindamisel tuleks eelkõige käsitleda patentide rolli ja mõju aretajate ja põllumajandustootjate juurdepääsule taimsele paljundusmaterjalile, seemnete mitmekesisusele ja taskukohastele hindadele, samuti innovatsioonile ja eelkõige VKEde võimalustele. Komisjoni aruandele tuleks lisada asjakohased seadusandlikud ettepanekud, et tagada intellektuaalomandi õiguste raamistiku edasised vajalikud kohandused.

Muudatusettepanek 24
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Käesolevas määruses sätestatakse erieeskirjad teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimede (edaspidi „UGM-taimed“) tahtliku

Muudatusettepanek

Käesolevas määruses sätestatakse **kooskõlas ettevaatuspõhimõttega** erieeskirjad teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimede

keskkonda viimise kohta mis tahes muul eesmärgil kui turuleviimiseks ning selliseid taimi sisaldavate, neist koosnevate või neist toodetud toidu ja sööda ning selliseid taimi sisaldavate või neist koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) turuleviimise kohta.

(edaspidi „UGM-taimed“) tahtliku keskkonda viimise kohta mis tahes muul eesmärgil kui turuleviimiseks ning selliseid taimi sisaldavate, neist koosnevate või neist toodetud toidu ja sööda ning selliseid taimi sisaldavate või neist koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) turuleviimise kohta, **millega tagatakse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrge kaitsetase.**

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 2

Komisjoni ettepanek

2) „UGM-taim“ – suunatud mutageneesi või tsisgeneesi või nende kombinatsiooni abil saadud geneetiliselt muundatud taim, tingimusel et see ei sisalda väljastpoolt **aretajate** genofondi pärit geneetilist materjali, mida võib olla ajutiselt sisestatud UGM-taime aretamise ajal;

Muudatusettepanek

2) „UGM-taim“ – suunatud mutageneesi või tsisgeneesi või nende kombinatsiooni abil saadud geneetiliselt muundatud taim, tingimusel et see ei sisalda väljastpoolt **tavapärase aretamise** genofondi pärit geneetilist materjali, mida võib olla ajutiselt sisestatud UGM-taime aretamise ajal;

Muudatusettepanek 26
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 4

Komisjoni ettepanek

4) „suunatud mutagenees“ – mutageneesi meetodid, mille tulemuseks on DNA järjestuse muudatused organismi genoomi **tüüpsetes** kohtades;

Muudatusettepanek

4) „suunatud mutagenees“ – mutageneesi meetodid, mille tulemuseks on DNA järjestuse muudatused organismi genoomi **sihipärastes** kohtades;

Muudatusettepanek 27
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 6

Komisjoni ettepanek

6) „**aretajate** genofond“ – geneetiline koguteave, mis on kättesaadav ühe liigi ja muude taksonoomiliste liikide kohta,

Muudatusettepanek

6) „**tavapärase aretamise** genofond“ – geneetiline koguteave, mis on kättesaadav ühe liigi ja muude taksonoomiliste liikide

millega seda liiki on võimalik ristata, **sealhulgas** selliste kõrgtehnoloogiliste meetodite abil nagu embrüo päästmine (embryo rescue), indutseeritud polüploidus ja vahendatud ristamine (bridge crosses);

kohta, millega seda liiki on võimalik ristata, selliste kõrgtehnoloogiliste meetodite abil nagu embrüo päästmine (embryo rescue), indutseeritud polüploidus ja vahendatud ristamine (bridge crosses);

Muudatusettepanek 28
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 15 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

15a) „terviseühitsuse põhimõte“ – integreeritud ja ühendav lähenemisviis, mille eesmärk on kestlikult tasakaalustada ja optimeerida inimeste, loomade, taimede ja ökosüsteemide tervist ning milles tunnistatakse, et inimeste, kodu- ja metsloomade, taimede ja laiema keskkonna, sealhulgas ökosüsteemide tervis on omavahel tihedalt seotud ja üksteisest sõltuv;

Muudatusettepanek 29
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 15 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

15b) „kimäärne valk“ – valk, mis tekib kahe või enama geeni või geeniosa ühendamisel, mis kodeerisid algselt eraldi valke.

Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõik 1 – punkt 1 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b) taim on punktis a osutatud taime(de) järglane; või

b) taim on punktis a osutatud taime(de) järglane, **tingimusel et I lisas sätestatud samaväärsuse kriteeriumid on endiselt täidetud**; või

Muudatusettepanek 31
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõik 1 – punkt 2

Komisjoni ettepanek

2) taim on 2. kategooria UGM-taim ja selle jaoks on antud luba vastavalt III peatükile.

Muudatusettepanek

2) taim on 2. kategooria UGM-taim ja selle jaoks on antud **nõusolek või** luba vastavalt III peatükile.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Käesoleva määruse rakendamise, jõustamise ja kohaldamise eesmärk ei ole takistada kolmandatest riikidest UGM-taimede ja -toodete importi, mis vastavad käesolevas määruses sätestatud standarditele.

Muudatusettepanek 33
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 4a

Patentsuse välistamine

UGM-taimed, taimne materjal, nende osad, geneetiline teave ja neis sisalduvad protsessi omadused ei ole patenditavad.

Muudatusettepanek 34
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Määruse (EL) 2018/848 kohaldamisel kohaldatakse 1. kategooria UGM-taimede ja sellistest taimedest või nende taimede abil toodetud toodete suhtes

Muudatusettepanek

2. Määruse (EL) 2018/848 kohaldamisel kohaldatakse 1. kategooria UGM-taimede ja sellistest taimedest või nende taimede abil toodetud toodete suhtes

kõnealuse määruse artikli 5 punkti f alapunktis iii ja artiklis 11 sätestatud nõudeid.

kõnealuse määruse artikli 5 punkti f alapunktis iii ja artiklis 11 sätestatud nõudeid. *[Seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] esitab komisjon aruande tarbijate ja tootjate arusaamade muutumise kohta, millele on asjakohasel juhul lisatud seadusandlik ettepanek.*

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 26 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse I lisas esitatud kriteeriume UGM-taimede ja tavapäraste taimede samaväärsuse kohta, et kohandada neid teaduse ja tehnika *arenguga* looduslikult esinevate või tavapärase aretuse kaudu tehtavate muudatuste laadi ja ulatuse osas.

Muudatusettepanek

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 26 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse I lisas esitatud kriteeriume UGM-taimede ja tavapäraste taimede samaväärsuse kohta, *võttes kontrollimenetluses arvesse võimalikke seotud riske ja funktsionaalseid tagajärgi*, et kohandada neid *kriteeriume* teaduse ja tehnika *viimaste arengutega* looduslikult esinevate või tavapärase aretuse kaudu tehtavate muudatuste laadi ja ulatuse osas.

Muudatusettepanek 36
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

3a. 1. kategooria UGM-taimede, paljundusmaterjali või nende osade juhuslik või tehniliselt vältimatu esinemine mahepõllumajanduslikus tootmises või määruse (EL) 2018/848 artiklite 24 ja 25 kohaselt mahepõllumajanduslikus tootmises lubatud mittemahepõllumajanduslikes toodetes ei kujuta endast kõnealuse määruse nõuete rikkumist.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 37
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Et saada artikli 4 lõike 1 punktis a osutatud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus, esitab isik, kes kavatseb UGM-taime tahtlikult keskkonda viia muul eesmärgil kui turuleviimiseks, direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 lõike 4 kohaselt määratud pädevale asutusele selles liikmesriigis, mille territooriumil on kavas taim keskkonda viia, vastavalt lõigetele 2 ja 3 ning artikli 27 punkti b kohaselt vastu võetud **rakendusaktile taotluse kontrollida, kas I lisas sätestatud kriteeriumid on täidetud (edaspidi „kontrollitaotlus“)**.

Muudatusettepanek 38
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus;

Muudatusettepanek 39
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 3 – punkt d – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

i) taim on UGM-taim ja see ei sisalda väljastpoolt **aretajate** genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud **rakendusaktis** täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;

Muudatusettepanek

1. Et saada artikli 4 lõike 1 punktis a osutatud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus, esitab isik, kes kavatseb UGM-taime tahtlikult keskkonda viia muul eesmärgil kui turuleviimiseks, **taotluse kontrollida, kas I lisas sätestatud kriteeriumid, vähemalt üks III lisa 1. osas osutatud tunnustest ja III lisa 2. osa välistamiskriteeriumid on täidetud (edaspidi „kontrollitaotlus“)**. **Kõnealune kontrollitaotlus esitatakse** direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 lõike 4 kohaselt määratud pädevale asutusele selles liikmesriigis, mille territooriumil on kavas taim keskkonda viia, vastavalt lõigetele 2 ja 3 ning artikli **6 lõike 11 a** punkti b kohaselt vastu võetud **delegeeritud õigusaktile**.

Muudatusettepanek

c) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus, **sealhulgas teave tunnus(t)e saamiseks kasutatud meetodi(te) kohta ning geneetilise muunduse järjestuse avalikustamine**;

Muudatusettepanek

i) taim on UGM-taim ja see ei sisalda väljastpoolt **tavapärase aretamise** genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli **6 lõike 11a** punkti a kohaselt vastu võetud **delegeeritud**

õigusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;

Muudatusettepanek 40
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 3 – punkt d – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

ii) UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele;

Muudatusettepanek

ii) UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele, *vähemalt ühele III lisa 1. osas esitatud tunnustest ja III lisa 2. osas sätestatud välistamiskriteeriumidele;*

Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 3 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

da) sordi nimi;

Muudatusettepanek 42
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Kui kontrollitaotlust ei loeta lõike 5 kohaselt vastuvõetamatuks, kontrollib pädev asutus, kas UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele, ja koostab 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse saamisest kontrolliaruande. Pädev asutus teeb kontrolliaruande põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Muudatusettepanek

6. Kui kontrollitaotlust ei loeta lõike 5 kohaselt vastuvõetamatuks, kontrollib pädev asutus, kas UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele, ja koostab 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse saamisest kontrolliaruande. Pädev asutus *võib kontrolliaruande koostamisel konsulteerida Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA), kui see on asjakohane. Pädev asutus* teeb kontrolliaruande põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Muudatusettepanek 43
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Teised liikmesriigid ja komisjon võivad esitada kontrolliaruande kohta **märkusi** 20 päeva jooksul alates kõnealuse aruande kättesaamisest.

Muudatusettepanek

7. Teised liikmesriigid ja komisjon võivad esitada kontrolliaruande kohta 20 päeva jooksul alates kõnealuse aruande kättesaamisest **põhjendatud vastuväiteid seoses I lisas sätestatud kriteeriumide täitmisega. Sellistes põhjendatud vastuväidetes tuginetakse üksnes I lisas ja III lisas toodud kriteeriumidele ning need peavad sisaldama teaduslikku põhjendust.**

Muudatusettepanek 44
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Kui liikmesriigid ega komisjon **märkusi** ei esita, võtab kontrolliaruande koostanud pädev asutus kümne tööpäeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud tähtaja möödumist vastu otsuse selle kohta, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Ta edastab otsuse põhjendamatu viivitusega taotlejale, teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Muudatusettepanek

8. Kui liikmesriigid ega komisjon **põhjendatud vastuväiteid** ei esita, võtab kontrolliaruande koostanud pädev asutus kümne tööpäeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud tähtaja möödumist vastu otsuse selle kohta, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Ta edastab otsuse põhjendamatu viivitusega taotlejale, teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Muudatusettepanek 45
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

9. Kui teine liikmesriik või komisjon esitab lõikes 7 osutatud tähtajaks **märkuse**, **edastab** kontrolliaruande koostanud pädev asutus **märkuse(d)** põhjendamatu viivitusega **komisjonile**.

Muudatusettepanek

9. Kui teine liikmesriik või komisjon esitab lõikes 7 osutatud tähtajaks **põhjendatud vastuväite**, **teeb** kontrolliaruande koostanud pädev asutus **põhjendatud vastuväited** põhjendamatu viivitusega **avalikkusele kättesaadavaks**.

Muudatusettepanek 46
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 10

Komisjoni ettepanek

10. Komisjon koostab pärast konsulteerimist ***Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“)*** 45 tööpäeva jooksul alates ***märkus(t)e*** kättesaamisest otsuse eelnõu, milles on ***märkus(ed)*** arvesse võetud ja milles teatatakse otsus, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Otsus võetakse vastu artikli 28 lõikes 2 osutatud korras.

Muudatusettepanek 47
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 48
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 49
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus;

Muudatusettepanek

10. Komisjon koostab pärast konsulteerimist ***ametiga*** 45 tööpäeva jooksul alates ***põhjendatud vastuväidete*** kättesaamisest otsuse eelnõu, milles on ***vastuväited*** arvesse võetud ja milles teatatakse otsus, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Otsus võetakse vastu artikli 28 lõikes 2 osutatud korras.

Muudatusettepanek

11a. Kooskõlas artikliga 26 on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, et käsitleda järgmist:

- a) teavet, mida nõutakse selle tõendamiseks, et taim on UGM-taim;***
- b) artiklites 6 ja 7 osutatud kontrollitaotluste koostamist ja esitamist.***

Muudatusettepanek

ba) sordi nimi;

Muudatusettepanek

c) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus, ***sealhulgas teave tunnus(t)e saamiseks kasutatud***

meetodi(te) kohta ning geneetilise muunduse järjestuse avalikustamise kohta;

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Komisjon avaldab otsuse *kokkuvõtte* Euroopa Liidu Teatajas.

Muudatusettepanek

7. Komisjon avaldab *lõpliku* otsuse Euroopa Liidu Teatajas *ning avaldab spetsiaalsel ja avalikult kättesaadaval veebilehel oma otsuse eelnõu ja artiklis 6 osutatud põhjendatud vastuväited.*

Muudatusettepanek 51
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1 – lõik 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) 1. kategooria UGM-taime nimetus;

Muudatusettepanek

b) 1. kategooria UGM-taime nimetus *ja kirjeldus;*

Muudatusettepanek 52
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1 – lõik 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) sordi nimi;

Muudatusettepanek 53
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1 – lõik 2 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ea) kui see on esitatud, EFSA arvamus või avaldus, millele on osutatud artikli 6 lõikes 10 ja artikli 7 lõikes 5; ning

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Andmebaas tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

2. Andmebaas tehakse üldsusele kättesaadavaks **ja on veebiformaadis**.

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Taimsel paljundusmaterjalil, sealhulgas aretuseks ja teaduslikel eesmärkidel kasutataval paljundusmaterjalil, mis sisaldab 1. kategooria **UGM-taimi** või koosneb nendest ning mis tehakse kolmandatele isikutele tasu eest või tasuta kättesaadavaks, peab olema märgis, millel on sõnad „cat 1 NGT“, millele järgneb selle (nende) UGM-taime(de) tunnusnumber, millest see paljundusmaterjal on saadud.

Muudatusettepanek

Taimsel paljundusmaterjalil, sealhulgas aretuseks ja teaduslikel eesmärkidel kasutataval paljundusmaterjalil, mis sisaldab 1. kategooria **UGM-taime (-taimi)** või koosneb **sellest (nendest)** ning mis tehakse kolmandatele isikutele tasu eest või tasuta kättesaadavaks, peab olema märgis **ja viide sordiregistrile, mis edastatakse automaatselt ELi ühisesse registrisse ning** millel on sõnad „cat 1 NGT“, millele järgneb selle (nende) UGM-taime(de) tunnusnumber, millest see paljundusmaterjal on saadud.

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16

Komisjoni ettepanek

Artikkel 16

Märgistamine kooskõlas artikliga 23
Lisaks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõikele 3 tüpsustatakse kirjalikus nõusolekus märgistamine vastavalt käesoleva määruse artiklile 23.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Käesolevas artiklis kirjeldatud stiimuleid kohaldatakse 2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete suhtes, kui vähemalt üks geneetilise muundamise abil UGM-taimele anda kavandatud tunnus on loetletud **III lisa 1. osas** ja sellel taimel puuduvad kõnealuse lisa 2. osas osutatud tunnused.

Muudatusettepanek

1. Käesolevas artiklis kirjeldatud stiimuleid kohaldatakse 2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete suhtes, kui vähemalt üks geneetilise muundamise abil UGM-taimele anda kavandatud tunnus on loetletud **määruse (EL/...)* artikli 51 lõikes 1** ja sellel taimel puuduvad kõnealuse lisa 2. osas osutatud tunnused.

*** Komisjoni ettepanek võtta vastu määrus taimse paljundusmaterjali kohta (COM/2023/414) (2023/0227(COD)).**

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 24

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid **võtavad** asjakohaseid meetmeid, et vältida 2. kategooria UGM-taimede tahtmatut sattumist toodetesse, mille suhtes ei kohaldata direktiivi 2001/18 ega määrust 1829/2003.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid **võivad võtta** asjakohaseid meetmeid, et vältida 2. kategooria UGM-taimede tahtmatut sattumist toodetesse, mille suhtes ei kohaldata direktiivi 2001/18/EÜ ega määrust (EÜ) nr 1829/2003, üksnes juhul, kui 2. kategooria UGM-taimi on võimalik analüüsimeetodite abil avastada, identifitseerida ja kvantifitseerida. Neid sätteid ei kohaldata 1. kategooria UGM-taimede ja 1. kategooria UGM-toodete suhtes.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 26 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Artikli 5 lõikes 3 ja artikli 22 lõikes 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud

Muudatusettepanek

Artikli 5 lõikes 3, artikli 6 lõikes 11a ja artikli 22 lõikes 8 osutatud õigus võtta

õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [käesoleva määruse jõustumise kuupäevast]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

Muudatusettepanek 60 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 26 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 5 lõikes 3 ja artikli 22 lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

Muudatusettepanek 61 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 26 – lõige 6**

Komisjoni ettepanek

6. Artikli 5 lõike 3 ja artikli 22 lõike 8 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile

vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [käesoleva määruse jõustumise kuupäevast]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

Muudatusettepanek

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 5 lõikes 3, **artikli 6 lõikes 11a** ja artikli 22 lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

Muudatusettepanek

6. Artikli 5 lõike 3, **artikli 6 lõike 11a** ja artikli 22 lõike 8 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile

teatanud, et nad ei esita vastuväidet.
Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel
pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

teatanud, et nad ei esita vastuväidet.
Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel
pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Muudatusettepanek 62
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

**a) teavet, mida nõutakse selle
tõendamiseks, et taim on UGM-taim;**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 63
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

**b) artiklites 6 ja 7 osutatud
kontrollitaotluste koostamist ja esitamist;**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Aruandes käsitletakse ka **kõiki**
käsitleva määruse kohaldamisel **tekkinud**
eetilisi küsimusi.

Muudatusettepanek

2. Aruandes **tehakse kindlaks ja**
käsitletakse ka **elurikkuse ning**
keskkonna, inimeste ja loomade tervisega
seotud küsimusi, põllumajandustavade
muutusi ning sotsiaal-majanduslikke ja
eetilisi küsimusi, mis võisid käsitleva
määruse kohaldamisel **tekkida.**

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Lõikes 1 osutatud aruandluse jaoks

Muudatusettepanek

3. Lõikes 1 osutatud aruandluse jaoks

koostab komisjon hiljemalt [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] pärast konsulteerimist liikmesriikide pädevate asutustega vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ ja määrusele (EÜ) nr 1829/2003 käesoleva määruse mõju jälgimiseks üksikasjaliku, näitajatel põhineva kava. Selles täpsustatakse, milliseid meetmeid komisjon ja liikmesriigid andmete ning muu tõendusmaterjali kogumiseks ja analüüsimiseks peavad võtma.

Muudatusettepanek 66
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

koostab komisjon hiljemalt [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] pärast konsulteerimist liikmesriikide pädevate asutustega vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ ja määrusele (EÜ) nr 1829/2003 käesoleva määruse mõju, ***sealhulgas keskkonnale, elurikkusele ja ökosüsteemidele avalduva kavandatud ja soovimatu mõju ning süstemaatilise mõju*** jälgimiseks üksikasjaliku, näitajatel põhineva kava. Selles täpsustatakse, milliseid meetmeid komisjon ja liikmesriigid andmete ning muu tõendusmaterjali kogumiseks ja analüüsimiseks peavad võtma.

Muudatusettepanek

5a. 2025. aasta juuniks esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande patentide rolli ja mõju kohta, mis on seotud aretajate ja põllumajandustootjate juurdepääsuga mitmekesisele taimsele paljundusmaterjalile, samuti innovatsiooniga ja eriti VKEde võimalustega. Aruandes hinnatakse, kas lisaks käesoleva määruse artiklites 4a ja 33a sätestatutele on vaja täiendavaid õigusnorme. Kui see on asjakohane, et tagada aretajate ja põllumajandustootjate juurdepääs taimsele paljundusmaterjalile, seemnete mitmekesisus ja taskukohased hinnad, lisatakse aruandele seadusandlik ettepanek intellektuaalomandi õiguste raamistiku edasiste vajalike kohanduste käsitlemiseks.

Muudatusettepanek 67

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 5 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5b. 2024. aastaks esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande, milles hinnatakse käesoleva õigusaktiga hõlmamata muude sektorite, näiteks mikroorganismide eripära ja vajadusi ning mis sisaldab ettepanekut edasiste poliitikameetmete kohta.

Muudatusettepanek 68
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 5 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5c. Iga nelja aasta järel hindab komisjon I lisas kehtestatud samaväärsuse kriteeriume ja vajaduse korral ajakohastab neid artikli 5 lõikes 3 osutatud delegeeritud õigusaktiga.

Muudatusettepanek 69
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 a (uus)
Direktiiv 98/44/EÜ
Artikkel 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 33a

Direktiivi 98/44/EÜ^{1a} muudatused

1. Direktiivi 98/44/EÜ (biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta) artiklit 4 muudetakse järgmiselt:

a) lõikesse 1 lisatakse järgmised punktid:

„c) UGM-taimed, taimne materjal, nende osad, geneetiline teave ja neis sisalduvad protsessi omadused, nagu on määratletud määruuses (EL) .../...
[väljaannete talitus: palun lisada

käesoleva määruse number];

d) *taimed, taimne materjal, nende osad, geneetiline teave ja neis sisalduvad protsessi omadused, mida on võimalik saada direktiivi 2001/18/EÜ kohaldamisalast välja arvatud meetoditega, mis on loetletud kõnealuse direktiivi I B lisas.*“

b) *lisatakse lõige 4:*

„4. *Lõiked 2 ja 3 ei piira lõikega 1 hõlmatud patentsuse välistamist.*“

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiiv 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta (EÜT L 213, 30.7.1998, lk 13).

Muudatusettepanek 70
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Käesolevat määrust kohaldatakse alates [24 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

Muudatusettepanek 71
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – lõik 1

Komisjoni ettepanek

UGM-taim loetakse samaväärseks tavapäraste taimedega, kui *see erineb retsipient-taimest/vanemtaimest mitte rohkem kui 20* punktides 1–5 osutatud tüüpi geneetilise muudatuse poolest mis tahes DNA nukleotiidide järjestuses, mis on järjestuse poolest sarnane sihtkohaga, mida saab prognoosida bioinformaatiliste vahenditega.

Muudatusettepanek

Käesolevat määrust kohaldatakse alates [24 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast]. *Artikleid 4a ja 33a kohaldatakse alates jõustumiskuupäevast.*

Muudatusettepanek

UGM-taim loetakse samaväärseks tavapäraste taimedega, kui *on täidetud järgmised* punktides 1 ja 1a osutatud tingimused:

Muudatusettepanek 72
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 1

Komisjoni ettepanek

(1) kuni 20 nukleotiidi asendamine või sisestamine (insertsioon);

Muudatusettepanek

1) ***järgmiste geneetiliste muunduste arv, mida saab omavahel kombineerida, ei ületa valgu kodeerivas järjestuses kolme, võttes arvesse, et intronite ja regulaatorjärjestuste mutatsioonid on sellest piirist välja arvatud:***

a) kuni 20 nukleotiidi asendamine või sisestamine (insertsioon);

b) ***mis tahes arvu nukleotiidide väljajätmine (deletsioon);***

Muudatusettepanek 73
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a) järgmised geneetilised muundused, mida saab omavahel kombineerida, ei tekita kimäärset valku, mida ei esine aretamise genofondist pärit liikides või mis ei katkesta endogeenset geeni:

a) aretamise genofondis olemasolevate pidevate DNA järjestuste sisestamine;

b) endogeensete DNA järjestuste asendamine aretamise genofondis olemasolevate pidevate DNA järjestustega;

c) aretamise genofondis olemasolevate pidevate endogeensete DNA järjestuste ümberpööramine või translokatsioon.

Muudatusettepanek 74
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 2

Komisjoni ettepanek

(2) ***mis tahes arvu nukleotiidide***

Muudatusettepanek

välja jätetud

väljajätmine (deletsioon);

Muudatusettepanek 75
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3) tingimusel, et geneetiline muundamine ei katkesta endogeenset geeni:

välja jäetud

(a) aretajate genofondis olemasoleva katkematu DNA järjestuse suunatud sisestamine;

(b) endogeense DNA järjestuse suunatud asendamine aretajate genofondis olemasoleva katkematu DNA järjestusega;

Muudatusettepanek 76
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4) mis tahes arvust nukleotiididest koosneva järjestuse suunatud ümberpööramine (inversioon);

välja jäetud

Muudatusettepanek 77
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(5) muu suunatud, mis tahes suurusega muudatus tingimusel, et selle tulemusel saadud DNA järjestused juba esinevad (võimalike punktide 1 ja/või 2 kohaste lubatud muudatustega) mõnes aretajate genofondi kuuluvas liigis.

välja jäetud

Muudatusettepanek 78

**Ettepanek võtta vastu määrus
II lisa – 1. osa – lõik 2 – punkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**aa) retsipient-taime omadused, nagu
allergeensus, geenivoolu potentsiaal,
umbrohu potentsiaal, ökoloogiline
funktsioon;**

Muudatusettepanek 79

**Ettepanek võtta vastu määrus
II lisa – 2. osa – punkt 6 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6a) Mõju mahepõllumajandusele

Muudatusettepanek 80

**Ettepanek võtta vastu määrus
II lisa – 2. osa – punkt 8 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**8a) Mõju elurikkuse kaitsele ja
säilitamisele**

Muudatusettepanek 81

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artiklis 22 osutatud tunnused

Artiklis **6 ja artiklis** 22 osutatud tunnused

Muudatusettepanek 82

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – 1. osa – lõik 1 – punkt 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1) saagikus, sealhulgas saagi stabiilsus

1) saagikus, sealhulgas saagi stabiilsus

ja saagikus väikese sisendiga tingimustes;

ja saagikus väikese sisendiga tingimustes, *tingimusel et need tunnused aitavad kaasa ka käesoleva lisa punkti 2, 3 või 4 saavutamisele;*

Muudatusettepanek 83

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – 1. osa – lõik 1 – punkt 7**

Komisjoni ettepanek

(7) väiksem vajadus väliste sisendite, näiteks *taimekaitsevahendite ja* väetiste järele.

Muudatusettepanek

7) väiksem vajadus väliste sisendite, näiteks väetiste järele, *kui see ei ole vastuolus III lisa 2. osaga.*

Muudatusettepanek 84

**Ettepanek võtta vastu määrus
III a lisa (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

IIIa LISA

Ohutuse hindamine sisetingimustes

1. kategooria UGM-taim loetakse ohutuks, kui võrdluses sama liigi muundamata vanemtaimiga tõendatakse piiratud katsetega, et

1) kogu genoomi järjendamine ja profileerimine näitavad, et kavandatud ja soovimatud geneetilised muundused ei ole kahjustanud ühe või mitme geeni funktsiooni; ning

2) taime asjaomase osa kogu transkriptomiline järjendamine näitab, et kavandatud ja soovimatud geneetilised muundused ei ole biokeemilisi radasid negatiivselt muutnud, mis toob eelkõige kaasa kahjulikud tagajärjed koostisele, mida on kontrollitud näiteks geeniontoloogilise analüüsi abil; ning

3) asjaomase taimeosa biokeemilise metaboliidi (metaboloomika) ja valgu (proteoomika) profileerimine näitab, et

kavandatud ja soovimatud geneetilised muundused ei ole põhjustanud teadaolevate toksiinide või allergeenide sisalduse suurenemist ega mürgiste või allergeensete uudsete biokemikaalide või valkude tootmist taime poolt, välja arvatud need, mida on taotletud ja testitud.