

AMANDMANI 001-084

podnositelj Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

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

Biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama te hrana i hrana za životinje od njih

Prijedlog uredbe (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – (2023)0226(COD))

Amandman 1**Prijedlog uredbe****Uvodna izjava 1.***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

(1) Od 2001., kad je donesena Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³²⁾ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, znatan napredak u području biotehnologije doveo je do razvoja novih genomskih tehnika, najistaknutijih tehnika uređivanja genoma koje omogućuju izmjene genoma na preciznim mjestima.

(1) Od 2001., kad je donesena Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³²⁾ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, znatan napredak u području biotehnologije doveo je do razvoja novih genomskih tehnika, najistaknutijih tehnika uređivanja genoma koje omogućuju izmjene genoma na preciznim mjestima. **Znatan napredak u genetskom inženjeringu već je pridonio širokoj primjeni selekcije s pomoću markera koja omogućuje identifikaciju i mobilizaciju zanimljivih gena prisutnih u bioraznolikosti.**

³² Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ

³² Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) Nove genomske tehnike čine raznoliku skupinu genomskih tehnika, a svaka od njih može se upotrebljavati na razne načine za postizanje različitih rezultata i proizvoda. Mogu rezultirati organizmima s modifikacijama ekvivalentnima onima koje se mogu dobiti konvencionalnim metodama uzgoja ili organizmima sa složenijim modifikacijama. Od novih genomskih tehnika ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) uvode se genetske modifikacije bez unošenja genetskog materijala vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza). One se oslanjaju samo na genske zalihe oplemenjivača, tj. ukupne genetske informacije dostupne za konvencionalni uzgoj, uključujući informacije o biljnim vrstama u dalekom srodstvu koje se mogu križati naprednim tehnikama uzgoja. Tehnike ciljane mutageneze dovode do modifikacija sekvence DNK-a na **preciznim** mjestima u genomu organizma. Tehnike cisgeneze dovode do unošenja u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama oplemenjivača. Intrageneza je podskup cisgeneze koji dovodi do unošenja u genom reorganiziranog primjerka genetskog materijala sastavljenog od dviju ili više sekvenci DNK-a koje su već prisutne u genskim zalihama oplemenjivača.

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Izmjena

(2) Nove genomske tehnike čine raznoliku skupinu genomskih tehnika, a svaka od njih može se upotrebljavati na razne načine za postizanje različitih rezultata i proizvoda. Mogu rezultirati organizmima s modifikacijama ekvivalentnima onima koje se mogu dobiti konvencionalnim metodama uzgoja ili organizmima sa složenijim modifikacijama. Od novih genomskih tehnika ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) uvode se genetske modifikacije bez unošenja genetskog materijala vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza). One se oslanjaju samo na genske zalihe oplemenjivača, tj. ukupne genetske informacije dostupne za konvencionalni uzgoj, uključujući informacije o biljnim vrstama u dalekom srodstvu koje se mogu križati naprednim tehnikama uzgoja. Tehnike ciljane mutageneze dovode do modifikacija sekvence DNK-a na **ciljanim** mjestima u genomu organizma. Tehnike cisgeneze dovode do unošenja u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama oplemenjivača. Intrageneza je podskup cisgeneze koji dovodi do unošenja u genom reorganiziranog primjerka genetskog materijala sastavljenog od dviju ili više sekvenci DNK-a koje su već prisutne u genskim zalihama oplemenjivača.

Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) U tijeku su javna i privatna istraživanja u kojima se upotrebljavaju nove genomske tehnike na većem broju usjeva i značajki u usporedbi s onima dobivenima transgenskim tehnikama odobrenima u Uniji ili svijetu ⁽³³⁾. To uključuje biljke s povećanom tolerancijom ili otpornošću na bolesti bilja i štetne organizme, biljke s poboljšanom tolerancijom ili otpornošću na učinke klimatskih promjena i stresove u okolišu, poboljšanu učinkovitost hranjivih tvari i uporabe vode, biljke s većim prinosima i otpornošću te poboljšane karakteristike povezane s kvalitetom. Te vrste novih biljaka, u kombinaciji s poprilično jednostavnom i brzom primjenjivošću tih novih tehnika, mogle bi donijeti koristi poljoprivrednicima, potrošačima i okolišu. Nove genomske tehnike stoga mogu pridonijeti ciljevima koji se odnose na inovacije i održivost iz europskog zelenog plana ⁽³⁴⁾, strategije „od polja do stola” ⁽³⁵⁾, strategije za bioraznolikost ⁽³⁶⁾ i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama ⁽³⁷⁾, globalnoj sigurnosti opskrbe hranom ⁽³⁸⁾, strategiji za biogospodarstvo ⁽³⁹⁾ te strateškoj autonomiji Unije ⁽⁴⁰⁾.

³³ Opažanja i rješenja koja proizlaze iz istraživačkih i inovacijskih projekata financiranih sredstvima EU-a u području strategija uzgoja biljaka mogu pridonijeti rješavanju pitanja otkrivanja, osiguravanju sljedivosti i autentičnosti te promicanju inovacija u području novih genomskih tehnika. Više od 1 000 projekata financirano je u okviru Sedmog okvirnog programa i programa Obzor 2020. koji ga je naslijedio, s ulaganjima u iznosu većem od 3 milijarde EUR. U tijeku je i potpora iz programa Obzor Europa novim suradničkim istraživačkim projektima o

Izmjena

(3) U tijeku su javna i privatna istraživanja u kojima se upotrebljavaju nove genomske tehnike na većem broju usjeva i značajki u usporedbi s onima dobivenima transgenskim tehnikama odobrenima u Uniji ili svijetu ⁽³³⁾. To uključuje biljke s povećanom tolerancijom ili otpornošću na bolesti bilja i štetne organizme, biljke s **tolerancijom na herbicide, biljke s** poboljšanom tolerancijom ili otpornošću na učinke klimatskih promjena i stresove u okolišu, poboljšanu učinkovitost hranjivih tvari i uporabe vode, biljke s većim prinosima i otpornošću te poboljšane karakteristike povezane s kvalitetom. Te vrste novih biljaka, u kombinaciji s poprilično jednostavnom i brzom primjenjivošću tih novih tehnika, mogle bi donijeti koristi poljoprivrednicima, potrošačima i okolišu. Nove genomske tehnike stoga mogu pridonijeti ciljevima koji se odnose na inovacije i održivost iz europskog zelenog plana ⁽³⁴⁾, strategije „od polja do stola” ⁽³⁵⁾, strategije za bioraznolikost ⁽³⁶⁾ i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama ⁽³⁷⁾, globalnoj sigurnosti opskrbe hranom ⁽³⁸⁾, strategiji za biogospodarstvo ⁽³⁹⁾ te strateškoj autonomiji Unije ⁽⁴⁰⁾.

³³ Opažanja i rješenja koja proizlaze iz istraživačkih i inovacijskih projekata financiranih sredstvima EU-a u području strategija uzgoja biljaka mogu pridonijeti rješavanju pitanja otkrivanja, osiguravanju sljedivosti i autentičnosti te promicanju inovacija u području novih genomskih tehnika. Više od 1 000 projekata financirano je u okviru Sedmog okvirnog programa i programa Obzor 2020. koji ga je naslijedio, s ulaganjima u iznosu većem od 3 milijarde EUR. U tijeku je i potpora iz programa Obzor Europa novim suradničkim istraživačkim projektima o

strategijama uzgoja biljaka
(SWD(2021) 92).

³⁴ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Europski zeleni plan, COM(2019) 640 final.

³⁵ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav, COM(2020) 381 final.

³⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija EU-a za bioraznolikost do 2030.; Vraćanje prirode u naše živote, COM(2020) 380 final.

³⁷ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Stvaranje Europe otporne na klimatske promjene – nova strategija EU-a za prilagodbu klimatskim promjenama, COM(2021) 82 final.

³⁸ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Očuvanje sigurnosti opskrbe hranom i jačanje otpornosti prehrambenih sustava, COM(2022) 133 final; Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO), 2022., Gene editing and agrifood systems (Uređivanje gena i poljoprivredno-prehrambeni sustavi), Rim, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Europska komisija, Glavna uprava za istraživanje i inovacije, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Održivo biogospodarstvo za Europu – jačanje veze između gospodarstva, društva i okoliša: ažurirana

strategijama uzgoja biljaka
(SWD(2021) 92).

³⁴ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Europski zeleni plan, COM(2019) 640 final.

³⁵ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav, COM(2020) 381 final.

³⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija EU-a za bioraznolikost do 2030.; Vraćanje prirode u naše živote, COM(2020) 380 final.

³⁷ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Stvaranje Europe otporne na klimatske promjene – nova strategija EU-a za prilagodbu klimatskim promjenama, COM(2021) 82 final.

³⁸ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Očuvanje sigurnosti opskrbe hranom i jačanje otpornosti prehrambenih sustava, COM(2022) 133 final; Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO), 2022., Gene editing and agrifood systems (Uređivanje gena i poljoprivredno-prehrambeni sustavi), Rim, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Europska komisija, Glavna uprava za istraživanje i inovacije, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Održivo biogospodarstvo za Europu – jačanje veze između gospodarstva, društva i okoliša: ažurirana

strategija za biogospodarstvo), Ured za publikacije, 2018.,
<https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>

⁴⁰ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Revizija trgovinske politike – otvorena, održiva i odlučna trgovinska politika, COM(2021) 66 final.

strategija za biogospodarstvo), Ured za publikacije, 2018.,
<https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>

⁴⁰ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Revizija trgovinske politike – otvorena, održiva i odlučna trgovinska politika, COM(2021) 66 final.

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) *Stoga je potrebno donijeti poseban pravni okvir za GMO-e dobivene ciljanom mutagenезom i cisgenезom te proizvode povezane s njima kad se namjerno uvode u okoliš ili stavljaju na tržište.*

Izmjena

(8) *Biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije, koji su dobiveni ciljanom mutagenезom i cisgenезom, te proizvodi povezani s njima ne bi trebali podlijegati pravilima i zahtjevima zakonodavstva Unije o GMO-ima ni odredbama drugog zakonodavstva Unije koje se primjenjuju na GMO-e. Biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije, koji su dobiveni ciljanom mutagenезom, trebali bi biti izuzeti iz Priloga 1.B Direktivi 2001/18/EZ, kao što je slučaj s drugim metodama mutagenезe.*

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(9) Na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih saznanja, posebno o sigurnosnim aspektima, ova bi Uredba trebala biti ograničena na GMO-e koji su biljke, tj. organizmi koji pripadaju taksonomskim skupinama Archaeplastida ili Phaeophyceae, *isključujući mikroorganizme*, gljive i životinje za koje

Izmjena

(9) Na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih saznanja, posebno o sigurnosnim aspektima, ova bi Uredba trebala biti ograničena na GMO-e koji su biljke, tj. organizmi koji pripadaju taksonomskim skupinama Archaeplastida ili Phaeophyceae. *Dostupna znanja o drugim organizmima, kao što su mikroorganizmi,*

su dostupna ograničenja znanja. Zbog istog bi razloga ovom Uredbom trebale biti obuhvaćene samo biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama: ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) (dalje u tekstu „biljke dobivene novim genomskim tehnikama”), ali ne i drugim novim genomskim tehnikama. Takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama ne sadržavaju genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje. GMO-i proizvedeni drugim novim genomskim tehnikama kojima se u organizam uvodi genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza) trebali bi i dalje podlijevati samo zakonodavstvu Unije o GMO-ima jer bi biljke dobivene na taj način mogle predstavljati posebne rizike povezane s transgenom. ***Nadalje, nema naznaka da je postojeće zahtjeve u zakonodavstvu Unije o GMO-ima za GMO-e dobivene transgenezom u ovom trenutku potrebno prilagoditi.***

Amandman 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija

(10) Pravni okvir za biljke dobivene novim genomskim tehnikama trebao bi imati jednake ciljeve kao i zakonodavstvo Unije o GMO-ima kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, kao i dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta za predmetne biljke i proizvode, uz istodobno uvažavanje posebnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Tim bi se pravnim okvirom trebali omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka, hrane i hrane za životinje koje sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje ili proizvode i drugih proizvoda koji sadržavaju biljke dobivene

gljive i životinje, ***trebalo bi preispitati u cilju budućih zakonodavnih inicijativa u tom području.*** Zbog istog bi razloga ovom Uredbom trebale biti obuhvaćene samo biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama: ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) (dalje u tekstu „biljke dobivene novim genomskim tehnikama”), ali ne i drugim novim genomskim tehnikama. Takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama ne sadržavaju genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje. GMO-i proizvedeni drugim novim genomskim tehnikama kojima se u organizam uvodi genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza) trebali bi i dalje podlijevati samo zakonodavstvu Unije o GMO-ima jer bi biljke dobivene na taj način mogle predstavljati posebne rizike povezane s transgenom.

Izmjena

(10) ***Uz puno poštovanje načela predostrožnosti,*** pravni okvir za biljke dobivene novim genomskim tehnikama trebao bi imati jednake ciljeve kao i zakonodavstvo Unije o GMO-ima kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, kao i dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta za predmetne biljke i proizvode, uz istodobno uvažavanje posebnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Tim bi se pravnim okvirom trebali omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka, hrane i hrane za životinje koje sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje ili proizvode i drugih

novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje („proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama”) kako bi se doprinijelo ciljevima inovacija i održivosti europskog zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama te povećala konkurentnost poljoprivredno-prehrambenog sektora Unije na razini EU-a i na svjetskoj razini.

proizvoda koji sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje („proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama”) kako bi se doprinijelo ciljevima inovacija i održivosti europskog zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama te povećala konkurentnost poljoprivredno-prehrambenog sektora Unije na razini EU-a i na svjetskoj razini.

Amandman 7

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) Ova je Uredba lex specialis u odnosu na zakonodavstvo Unije o GMO-ima. Njome se uvode posebne odredbe za biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama. Međutim, ako u ovoj Uredbi ne postoje posebna pravila, na biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvode **(uključujući hranu i hranu za životinje)** od njih i dalje bi se trebali primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima i pravila o GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu, kao što je Uredba (EU) 2017/625 o službenim kontrolama ili zakonodavstvo o određenim proizvodima kao što su biljni i šumski reprodukcijski materijal.

Izmjena

(11) Ova je Uredba lex specialis u odnosu na zakonodavstvo Unije o GMO-ima. Njome se uvode posebne odredbe za biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama. Međutim, ako u ovoj Uredbi ne postoje posebna pravila, na biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvode od njih i dalje bi se trebali primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima i pravila o GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu, kao što je Uredba (EU) 2017/625 o službenim kontrolama ili zakonodavstvo o određenim proizvodima kao što su biljni i šumski reprodukcijski materijal.

Amandman 8

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(13a) Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje bi mogle opstati, razmnožavati se ili širiti u okolišu, na poljima ili izvan njih, trebalo bi evaluirati uz maksimalnu razinu detaljnosti s obzirom na utjecaj takvih biljki na

Amandman 9

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) S biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili bi se mogle proizvesti konvencionalnim tehnikama uzgoja te s njihovim potomstvom **dobivenim konvencionalnim tehnikama uzgoja** („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije”) trebalo bi postupati kao s biljkama koje su se pojavile prirodno ili su proizvedene konvencionalnim tehnikama uzgoja, s obzirom na to da su ekvivalentne i da su njihovi rizici usporedivi, čime se u potpunosti odstupa od zakonodavstva Unije o GMO-ima i zahtjeva povezanih s GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu. Kako bi se osigurala pravna sigurnost, ovom bi se Uredbom trebali odrediti kriteriji za utvrđivanje je li biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način te utvrditi postupak kako bi nadležna tijela mogla provjeriti i donijeti odluku o ispunjavanju tih kriterija prije uvođenja ili stavljanja na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. Ti bi kriteriji trebali biti objektivni i temeljiti se na znanosti. Trebali bi obuhvaćati vrstu i opseg genetskih modifikacija koje se mogu dogoditi u prirodi ili u organizmima dobivenima konvencionalnim tehnikama uzgoja te bi trebali uključivati pragove za opseg i broj genetskih modifikacija genoma biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Budući da se znanstveno i tehničko znanje u ovom području brzo razvija, Komisiji bi trebalo dati ovlast, u skladu s člankom 290.

Izmjena

(14) S biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili bi se mogle proizvesti konvencionalnim tehnikama uzgoja te s njihovim potomstvom („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije”) trebalo bi postupati kao s biljkama koje su se pojavile prirodno ili su proizvedene konvencionalnim tehnikama uzgoja, s obzirom na to da su ekvivalentne i da su njihovi rizici usporedivi, čime se u potpunosti odstupa od zakonodavstva Unije o GMO-ima i zahtjeva povezanih s GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu. Kako bi se osigurala pravna sigurnost, ovom bi se Uredbom trebali odrediti kriteriji za utvrđivanje je li biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način te utvrditi postupak kako bi nadležna tijela mogla provjeriti i donijeti odluku o ispunjavanju tih kriterija prije uvođenja ili stavljanja na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. Ti bi kriteriji trebali biti objektivni i temeljiti se na znanosti. Trebali bi obuhvaćati vrstu i opseg genetskih modifikacija koje se mogu dogoditi u prirodi ili u organizmima dobivenima konvencionalnim tehnikama uzgoja te bi trebali uključivati pragove za opseg i broj genetskih modifikacija genoma biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Budući da se znanstveno i tehničko znanje u ovom području brzo razvija, Komisiji bi trebalo dati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za ažuriranje tih kriterija u kontekstu

Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za ažuriranje tih kriterija u kontekstu znanstvenog i tehničkog napretka u pogledu vrste i opsega genetskih modifikacija koje se mogu pojaviti u prirodi ili konvencionalnim uzgojem.

znanstvenog i tehničkog napretka u pogledu vrste i opsega genetskih modifikacija koje se mogu pojaviti u prirodi ili konvencionalnim uzgojem.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(14a) Uzimajući u obzir veliku složenost biljnih genoma, kriteriji na temelju kojih se može smatrati da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljci koja se pojavljuje prirodno ili konvencionalno uzgojenoj biljci trebali bi odražavati raznolikost genomske veličine biljaka i njihovih karakteristika. Poliploidne biljke sadržavaju više od dva homologna kromosoma. Unutar te kategorije poliploidnih biljaka postoje tetraploidne, heksaploidne i oktoploidne biljke, koje imaju četiri, šest i osam setova kromosoma. Kod poliploidnih biljaka obično se može zamijetiti veći broj genetskih modifikacija u usporedbi s monoploidnim biljkama. Zbog toga bi svako ograničenje ukupnog broja pojedinačnih modifikacija po biljci trebalo odražavati broj setova kromosoma u biljci („ploidija”).

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18) Budući da kriteriji na temelju kojih se smatra da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna

(18) Budući da kriteriji na temelju kojih se smatra da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna

biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način nisu povezani s vrstom aktivnosti za koju je potrebno namjerno uvođenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama, deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donesena prije njezina namjernog uvođenja u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište na području Unije trebala bi vrijediti i za stavljanje na tržište povezanih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. S obzirom na veliku nesigurnost u fazi terenskog ispitivanja u pogledu toga hoće li proizvod dospjeti na tržište te vjerojatnost sudjelovanja manjih gospodarskih subjekata u takvom uvođenju, postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije prije terenskih ispitivanja trebala bi provoditi nacionalna nadležna tijela jer bi se tako smanjilo administrativno opterećenje za subjekte, a odluke bi trebalo donositi na razini Unije samo u slučaju primjedaba drugih nacionalnih nadležnih tijela na izvješće o verifikaciji. Ako je zahtjev za verifikaciju podnesen prije stavljanja proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama na tržište, postupak bi se trebao provoditi **na razini Unije** kako bi se osigurale djelotvornost postupka verifikacije i dosljednost deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način nisu povezani s vrstom aktivnosti za koju je potrebno namjerno uvođenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama, deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donesena prije njezina namjernog uvođenja u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište na području Unije trebala bi vrijediti i za stavljanje na tržište povezanih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. S obzirom na veliku nesigurnost u fazi terenskog ispitivanja u pogledu toga hoće li proizvod dospjeti na tržište te vjerojatnost sudjelovanja manjih gospodarskih subjekata u takvom uvođenju, postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije prije terenskih ispitivanja trebala bi provoditi nacionalna nadležna tijela jer bi se tako smanjilo administrativno opterećenje za subjekte, a odluke bi trebalo donositi na razini Unije samo u slučaju primjedaba drugih nacionalnih nadležnih tijela na izvješće o verifikaciji. Ako je zahtjev za verifikaciju podnesen prije stavljanja proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama na tržište, ***i ako su druge države članice uputile obrazložene prigovore***, postupak bi se trebao provoditi ***uz savjetovanje s Komisijom i Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”)*** kako bi se osigurale djelotvornost postupka verifikacije i dosljednost deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

Izmjena

(18a) Kako bi se učinkovito odabrale nove sorte koje pomažu poljoprivrednom

sektoru da poveća sigurnost opskrbe hranom te održivost, prilagodbu i otpornost u vezi s posljedicama klimatskih promjena, potrebno je uzeti u obzir specifičnost poliploidnih biljaka, tj. biljaka koje sadržavaju više od dva genoma. Za takve biljke najveći broj genetskih modifikacija dopuštenih za uvrštavanje među biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti razmjeran broju genoma koje sadržavaju.

Amandman 13

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija

(19) Nadležna tijela država članica, Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) trebali bi imati **stroge** rokove kako bi se osiguralo da se deklaracije o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donose u razumnom roku.

Izmjena

(19) Nadležna tijela država članica, Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) trebali bi imati **prikladne** rokove kako bi se osiguralo da se deklaracije o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donose u razumnom roku.

Amandman 14

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija

(21) Odlukama o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi predmetnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama dodijeliti identifikacijski broj kako bi se osigurala transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka **te radi označivanja biljnog reproduksijskog materijala od njih.**

Izmjena

(21) Odlukama o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi predmetnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama dodijeliti identifikacijski broj kako bi se osigurala transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka. **Navedene informacije trebale bi uključivati informacije o tehnicima korištenima za dobivanje određene značajke ili značajki.**

Amandman 15
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Uredbom (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 ⁽⁴⁷⁾ zabranjuje se uporaba GMO-a i proizvoda GMO-a u ekološkoj proizvodnji. Njome se u svrhe te uredbe GMO-i definiraju upućivanjem na Direktivu 2001/18/EZ, isključujući iz zabrane GMO-e dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu 1.B Direktivi 2001/18/EZ. Zato će biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije biti zabranjene u ekološkoj proizvodnji. Međutim, potrebno je pojasniti status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije u svrhe ekološke proizvodnje. ***Uporaba novih genomskih tehnika trenutačno nije u skladu s konceptom ekološke proizvodnje iz Uredbe (EU) 2018/848 i percepcijom potrošača o ekološkim proizvodima. Stoga bi i uporabu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo zabraniti u ekološkoj proizvodnji.***

⁴⁷ Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL L 150, 14.6.2018., str. 1.).

Amandman 16

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 24.

Izmjena

(23) Uredbom (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 ⁽⁴⁷⁾ zabranjuje se uporaba GMO-a i proizvoda GMO-a u ekološkoj proizvodnji. Njome se u svrhe te uredbe GMO-i definiraju upućivanjem na Direktivu 2001/18/EZ, isključujući iz zabrane GMO-e dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu 1.B Direktivi 2001/18/EZ. Zato će biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije biti zabranjene u ekološkoj proizvodnji. Međutim, potrebno je pojasniti status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije u svrhe ekološke proizvodnje. ***Trenutačno je potrebno dodatno razmotriti usklađenost uporabe novih genomskih tehnika s načelima ekološke proizvodnje. Stoga bi, dok ne dođe do takvog razmatranja, uporabu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo zabraniti u ekološkoj proizvodnji.***

⁴⁷ Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL L 150, 14.6.2018., str. 1.).

Tekst koji je predložila Komisija

(24) Trebalo bi donijeti odredbu kojom bi se osigurala transparentnost uporabe sorti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije kako bi proizvodni lanci koji žele ostati slobodni od novih genomskih tehnika to mogli i učiniti te kako bi se na taj način sačuvalo povjerenje potrošača. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su dobile deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi biti navedene u javno dostupnoj bazi podataka. Kako bi se osigurala sljedivost, transparentnost i mogućnost izbora za gospodarske subjekte, tijekom istraživanja i uzgoja biljaka, pri prodaji sjemena poljoprivrednicima ili pri stavljanju biljnog reprodukcijuskog materijala na raspolaganje trećim stranama na bilo koji drugi način, biljni reprodukcijuski materijal biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti označen kao nova genomski tehnika 1. kategorije.

Amandman 17

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija

(29) Direktivom 2001/18/EZ propisana je obveza plana praćenja učinaka GMO-a na okoliš nakon njihova namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, ali je omogućena fleksibilnost u vezi s oblikom plana uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš, karakteristike GMO-a, njegovu očekivanu uporabu i okoliš koji ga prima. Genetske modifikacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu varirati od izmjena za koje je potrebna samo ograničena procjena rizika do

Izmjena

(24) Trebalo bi donijeti odredbu kojom bi se osigurala transparentnost uporabe sorti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije kako bi proizvodni lanci koji žele ostati slobodni od novih genomskih tehnika to mogli i učiniti te kako bi se na taj način sačuvalo povjerenje potrošača. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su dobile deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi biti navedene u javno dostupnoj bazi podataka, ***uključujući informacije o tehnicima ili tehnikama korištenima za dobivanje određene značajke ili značajki.*** Kako bi se osigurala sljedivost, transparentnost i mogućnost izbora za gospodarske subjekte, tijekom istraživanja i uzgoja biljaka, pri prodaji sjemena poljoprivrednicima ili pri stavljanju biljnog reprodukcijuskog materijala na raspolaganje trećim stranama na bilo koji drugi način, biljni reprodukcijuski materijal biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti označen kao nova genomski tehnika 1. kategorije.

Izmjena

(29) Direktivom 2001/18/EZ propisana je obveza plana praćenja učinaka GMO-a na okoliš nakon njihova namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, ali je omogućena fleksibilnost u vezi s oblikom plana uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš, karakteristike GMO-a, njegovu očekivanu uporabu i okoliš koji ga prima. Genetske modifikacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu varirati od izmjena za koje je potrebna samo ograničena procjena rizika do

složenih promjena koje zahtijevaju temeljitiju analizu potencijalnih rizika. Stoga bi zahtjeve povezane s praćenjem učinaka na okoliš nakon stavljanja na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije trebalo prilagoditi uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš i iskustvo tijekom terenskih ispitivanja, karakteristike predmetne biljke dobivene novim genomskim tehnikama, karakteristike i opseg njezine očekivane uporabe, a posebno povijest sigurne uporabe biljke i karakteristike okoliša koji je prima. Plan praćenja učinaka na okoliš **zato ne** bi trebao biti **potreban** ako **nije vjerojatno** da će biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije **predstavljati** rizike koje je potrebno pratiti, kao što su neizravni, odgođeni ili nepredviđeni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš.

Amandman 18

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 36.

Tekst koji je predložila Komisija

(36) Biljke otporne na herbicide uzgajaju se kako bi bile namjerno tolerantne na herbicide i kako bi se mogle uzgajati u kombinaciji s uporabom tih herbicida. Ako se takav uzgoj ne provodi u odgovarajućim uvjetima, može dovesti do razvoja korova otpornih na te herbicide ili do potrebe za povećanjem količina herbicida koji se upotrebljavaju, neovisno o tehnici uzgoja. Zbog toga biljke dobivene novim genomskim tehnikama sa značajkama otpornosti na herbicide ne bi **trebale biti prihvatljive za poticaje na temelju ovog okvira. Međutim, ovom se Uredbom ne bi trebale poduzimati druge posebne mjere u pogledu biljaka dobivenih** novim

složenih promjena koje zahtijevaju temeljitiju analizu potencijalnih rizika. Stoga bi zahtjeve povezane s praćenjem učinaka na okoliš nakon stavljanja na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije trebalo prilagoditi uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš i iskustvo tijekom terenskih ispitivanja, karakteristike predmetne biljke dobivene novim genomskim tehnikama, karakteristike i opseg njezine očekivane uporabe, a posebno povijest sigurne uporabe biljke i karakteristike okoliša koji je prima. **S obzirom na načelo predostrožnosti**, plan praćenja učinaka na okoliš **uvijek** bi trebao biti **obvezan kad se suglasnost daje prvi put. Trebalo bi biti moguće ukinuti zahtjev za praćenje nakon obnove suglasnosti samo** ako je **dokazano** da biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije **ne predstavlja** rizike koje je potrebno pratiti, kao što su neizravni, odgođeni ili nepredviđeni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš.

Izmjena

(36) Biljke otporne na herbicide uzgajaju se kako bi bile namjerno tolerantne na herbicide i kako bi se mogle uzgajati u kombinaciji s uporabom tih herbicida. Ako se takav uzgoj ne provodi u odgovarajućim uvjetima, može dovesti do razvoja korova otpornih na te herbicide ili do potrebe za povećanjem količina herbicida koji se upotrebljavaju, neovisno o tehnici uzgoja. Zbog toga biljke dobivene novim genomskim tehnikama sa značajkama otpornosti na herbicide ne bi **trebalo smatrati biljkama dobivenima** novim genomskim tehnikama **1. kategorije**.

genomskim tehnikama *otpornih na herbicide jer se takve mjere poduzimaju horizontalno u okviru [Komisijina Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reprodukcijskog materijala u Uniji].*

Amandman 19

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija

(37) Kako bi se omogućilo da biljke dobivene novim genomskim tehnikama doprinose ciljevima održivosti zelenog plana, strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost, uzgoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji trebalo bi olakšati. Za to je potrebna predvidljivost za oplemenjivače i poljoprivrednike u vezi s mogućnostima uzgoja takvih biljaka u Uniji. Stoga **bi se mogućnošću država članica da donesu** mjere kojima se ograničava ili zabranjuje uzgoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije na cijelom njihovu državnom području ili na njegovu dijelu, **utvrđenoj** u članku 26.b Direktive 2001/18/EZ, ugrozili ti ciljevi.

Amandman 20

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija

(39) Kako bi se postigao cilj osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, **biljke dobivene** novim genomskim tehnikama i **proizvodi povezani s njima trebali bi imati koristi od slobodnog kretanja robe pod uvjetom da su u skladu**

Izmjena

(37) Kako bi se omogućilo da biljke dobivene novim genomskim tehnikama doprinose ciljevima održivosti zelenog plana, strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost, uzgoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji trebalo bi olakšati. Za to je potrebna predvidljivost za oplemenjivače i poljoprivrednike u vezi s mogućnostima uzgoja takvih biljaka u Uniji. Stoga **države članice ne bi trebale moći donositi** mjere kojima se ograničava ili zabranjuje uzgoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije na cijelom njihovu državnom području ili na njegovu dijelu, **kako je utvrđeno** u članku 26.b Direktive 2001/18/EZ, **jer bi se time** ugrozili ti ciljevi.

Izmjena

(39) Kako bi se postigao cilj osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta **i slobodnog kretanja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama diljem Unije, namjerno**

sa zahtjevima drugog prava Unije.

uvođenje biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i stavljanje na tržište proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama trebalo bi se temeljiti na usklađenim zahtjevima i postupcima utvrđenima u ovoj Uredbi, što bi dovelo do donošenja odluke koja se jednako primjenjuje na sve države članice. Države članice ne bi trebale jednostrano odstupati od odredbi utvrđenih u ovoj Uredbi na način kojim bi se ograničilo, zabranilo ili omelo slobodno kretanje, stavljanje na tržište i namjerno uvođenje biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama na području Unije.

Amandman 21

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) S obzirom na **novost** novih genomskih tehnika **bit će važno pomno pratiti razvoj i prisutnost na tržištu biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama te ocijeniti sve popratne učinke na zdravlje ljudi i životinja, okoliš te okolišnu, gospodarsku i socijalnu održivost. Informacije bi trebalo prikupljati redovito, a** u roku od pet godina nakon donošenja prve odluke kojom se dopušta namjerno uvođenje ili stavljanje na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji **Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe kako bi se izmjerio** napredak u pogledu dostupnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama na tržištu EU-a **koje** imaju takve karakteristike ili svojstva.

Izmjena

(40) S obzirom na **kontinuirani razvoj** novih genomskih tehnika **Komisija bi trebala provesti evaluaciju** u roku od pet godina nakon donošenja prve odluke kojom se dopušta namjerno uvođenje ili stavljanje na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji. **Tom bi se evaluacijom u cilju daljnjeg poboljšanja ove Uredbe trebao izmjeriti** napredak u pogledu dostupnosti biljaka **ili proizvoda** dobivenih novim genomskim tehnikama na tržištu EU-a **koji** imaju takve karakteristike ili svojstva.

Amandman 22

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 43.

Tekst koji je predložila Komisija

(43) Vrste razvijenih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i učinak određenih značajki na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost neprekidno se mijenjaju. Stoga bi, na temelju dostupnih dokaza o takvim kretanjima i učincima, Komisija trebala imati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za prilagodbu popisa značajki koje bi trebalo poticati ili od kojih bi trebalo odvrćati kako bi se ostvarili ciljevi zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama.

Amandman 23
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 45.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(43) Vrste razvijenih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i učinak određenih značajki na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost neprekidno se mijenjaju. Stoga bi, na temelju dostupnih dokaza o takvim kretanjima i učincima ***te u potpunosti uzimajući u obzir načelo predostrožnosti***, Komisija trebala imati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za prilagodbu popisa značajki koje bi trebalo poticati ili od kojih bi trebalo odvrćati kako bi se ostvarili ciljevi zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama.

Izmjena

(45a) Europski parlament pozvao je Uniju i njezine države članice da ne odobravaju patente za biološki materijal te da zaštite slobodu poslovanja i izuzeće oplemenjivača u pogledu sorti. Trebalo bi osigurati da oplemenjivači imaju potpuni pristup genetskom materijalu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, koje po definiciji nisu transgenske biljke. Pristup genetskom materijalu najbolje se može osigurati ako se prava nositelja patenta ne mogu primjenjivati na oplemenjivača (izuzeće oplemenjivača). Budući da se postojećim odredbama u patentnom pravu ne predviđa potpuno izuzeće oplemenjivača, trebalo bi osigurati da patenti ne ograničavaju oplemenjivače i poljoprivrednike u upotrebi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Stoga biljke dobivene novim genomskim

tehnikama ne bi trebale podlijegati zakonodavstvu o patentima, već bi u pogledu zaštite intelektualnog vlasništva trebale podlijegati isključivo sustavu oplemenjivačkih prava Zajednice na biljnu sortu (CPVR), kako je utvrđen u Uredbi Vijeća (EZ) br. 2100/94, kojim se omogućava upotreba izuzeća oplemenjivača. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama, sjeme koje one daju, njihov biljni materijal, povezani genetski materijal kao što su geni i sekvence gena te biljne značajke trebali bi stoga biti isključeni iz patentibilnosti. Isključenje iz patentibilnosti trebalo bi se dosljedno primjenjivati u cijelom zakonodavstvu. Nadalje, kako bi se izbjeglo da se omogući odobravanje patenata ili podnošenje patentnih prijava između dana stupanja na snagu ove Uredbe i primjene njezinih odredbi, trebalo bi osigurati da je biljni materijal isključen iz patentibilnosti od dana stupanja na snagu ove Uredbe. Za patente koji su već odobreni ili za patentne prijave čija je obrada u tijeku, a koji obuhvaćaju biljni materijal, učinci patenata trebali bi biti dodatno ograničeni. Osim toga, Komisija bi u predstojećoj studiji trebala procijeniti kako bi dalje trebalo rješavati širi problem odobravanja patenata za biljni materijal, izravno ili neizravno, unatoč prethodnim naporima uloženima u uklanjanje nedostataka. Procjenom bi se posebno trebala obuhvatiti uloga i učinak patenata na pristup oplemenjivača i poljoprivrednika biljnom reprodukcijском materijalu, raznolikost sjemena i pristupačne cijene, kao i na inovacije te posebno na prilike za MSP-ove. Izvješće Komisije trebalo bi biti popraćeno odgovarajućim zakonodavnim prijedlozima kako bi se osiguralo daljnje potrebne prilagodbe okvira prava intelektualnog vlasništva.

Članak 1. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ovom se Uredbom utvrđuju posebna pravila za namjerno uvođenje u okoliš biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište te za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava takve biljke ili se sastoji ili je proizvedena od takvih biljaka, kao i proizvoda, osim hrane ili hrane za životinje, koji sadržavaju takve biljke ili se od njih sastoje.

Izmjena

Ovom se Uredbom, **u skladu s načelom predostrožnosti**, utvrđuju posebna pravila za namjerno uvođenje u okoliš biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište te za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava takve biljke ili se sastoji ili je proizvedena od takvih biljaka, kao i proizvoda, osim hrane ili hrane za životinje, koji sadržavaju takve biljke ili se od njih sastoje, **čime se jamči visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša**.

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) „biljka dobivena novim genomskim tehnikama” znači genetski modificirana biljka dobivena ciljanom mutagenезom ili cisgenезom ili njihovom kombinacijom, pod uvjetom da ne sadržava genetski materijal koji potječe iz izvora izvan genetskih zaliha **oplemenjivača**, a koji je možda privremeno umetnut tijekom razvoja biljke dobivene novim genomskim tehnikama;

Izmjena

(2) „biljka dobivena novim genomskim tehnikama” znači genetski modificirana biljka dobivena ciljanom mutagenезom ili cisgenезom ili njihovom kombinacijom, pod uvjetom da ne sadržava genetski materijal koji potječe iz izvora izvan genetskih zaliha **za potrebe konvencionalnog uzgoja**, a koji je možda privremeno umetnut tijekom razvoja biljke dobivene novim genomskim tehnikama;

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) „ciljana mutagenезa” znači tehnike mutagenезe koje dovode do modifikacija sekvence DNK-a na **preciznim** mjestima u genomu organizma;

Izmjena

(4) „ciljana mutagenезa” znači tehnike mutagenезe koje dovode do modifikacija sekvence DNK-a na **ciljanim** mjestima u genomu organizma;

Amandman 27
Prijedlog uredbe
Članak 3. – stavak 1. – točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) „genske zalihe **oplemenjivača**” znači ukupne genetske informacije dostupne za jednu vrstu i druge taksonomske vrste s kojima se ona može križati, **među ostalim** uporabom naprednih tehnika kao što su spašavanje embrija, umjetno izazvana poliploidija i prijelazno križanje;

Izmjena

(6) „genske zalihe **za potrebe konvencionalnog uzgoja**” znači ukupne genetske informacije dostupne za jednu vrstu i druge taksonomske vrste s kojima se ona može križati uporabom naprednih tehnika kao što su spašavanje embrija, umjetno izazvana poliploidija i prijelazno križanje;

Amandman 28
Prijedlog uredbe
Članak 3. – stavak 1. – točka 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15a) pristup „Jedno zdravlje” znači integrirani, objedinjeni pristup čiji je cilj održivo uravnotežiti i optimizirati zdravlje ljudi, životinja, biljaka i ekosustava; njime se prepoznaje da je zdravlje ljudi, domaćih i divljih životinja, biljaka i šireg okoliša, uključujući ekosustave, usko povezano i međuovisno;

Amandman 29
Prijedlog uredbe
Članak 3. – stavak 1. – točka 15.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15b) „fuzijske bjelančevine” znači bjelančevine nastale spajanjem dvaju ili više gena ili dijelova gena koji su izvorno kodirani za zasebne bjelančevine.

Amandman 30
Prijedlog uredbe
Članak 4. – stavak 1. – točka 1. – podtočka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) ako potječe od biljaka iz točke (a); ili

Izmjena

(b) ako potječe od biljaka iz točke (a), **pod uvjetom da su i dalje ispunjeni kriteriji ekvivalentnosti iz Priloga I.**; ili

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) ako je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije **i odobrena** je u skladu s poglavljem III.

Izmjena

(2) ako je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije **dobila suglasnost ili je odobrena** u skladu s poglavljem III.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Provedba, izvršenje i primjena ove Uredbe nemaju za cilj ili učinak sprečavanje ili ometanje uvoza iz trećih zemalja biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama koji ispunjavaju iste standarde kao one utvrđene u ovoj Uredbi.

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Članak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 4.a

Isključenje iz patentibilnosti

Biljke dobivene novim genomskim tehnikama, biljni materijal, njihovi dijelovi, genetske informacije i obilježja procesa koje sadržavaju ne mogu se patentirati.

Amandman 34
Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Za potrebe Uredbe (EU) 2018/848 na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvode proizvedene takvim biljkama ili od njih primjenjuju se pravila utvrđena u njezinu članku 5. točki (f) podtočki iii. i članku 11.

Izmjena

2. Za potrebe Uredbe (EU) 2018/848 na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvode proizvedene takvim biljkama ili od njih primjenjuju se pravila utvrđena u njezinu članku 5. točki (f) podtočki iii. i članku 11. ***[Sedam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija podnosi izvješće o razvoju percepcije potrošača i proizvođača, popraćeno, prema potrebi, zakonodavnim prijedlogom.***

Amandman 35
Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuju kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama utvrđeni u Prilogu I. kako bi ***ih*** se prilagodilo ***znanstvenom i tehnološkom napretku*** u pogledu vrsta i opsega modifikacija do kojih može doći prirodno ili konvencionalnim uzgojem.

Izmjena

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuju kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama utvrđeni u Prilogu I., ***uzimajući u obzir potencijalne povezane rizike i funkcionalne posljedice u postupku verifikacije***, kako bi se ***te kriterije*** prilagodilo ***najnovijim znanstvenim i tehnološkim spoznajama*** u pogledu vrsta i opsega modifikacija do kojih može doći prirodno ili konvencionalnim uzgojem.

Amandman 36
Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Slučajna ili tehnički neizbježna prisutnost biljaka dobivenih novim

genomskim tehnikama 1. kategorije, njihova reprodukcijskog materijala ili njihovih dijelova u ekološkoj proizvodnji ili u neekološkim proizvodima odobrenima u ekološkoj proizvodnji u skladu s člancima 24. i 25. Uredbe (EU) 2018/848 ne predstavlja neusklađenost s tom uredbom.

Amandman 37
Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Kako bi dobila deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. stavka 1. točke (a), prije provođenja namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište osoba koja namjerava provesti namjerno uvođenje podnosi zahtjev za provjeru jesu li ispunjeni kriteriji utvrđeni u Prilogu I. („zahtjev za verifikaciju”) nadležnom tijelu imenovanom u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 2001/18/EZ u državi članici na čijem se državnom području treba provesti uvođenje u skladu sa stavicima 2. i 3. te **provedbenim** aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (b).

Amandman 38
Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;

Izmjena

1. Kako bi dobila deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. stavka 1. točke (a), prije provođenja namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište osoba koja namjerava provesti namjerno uvođenje podnosi zahtjev za provjeru jesu li ispunjeni kriteriji utvrđeni u Prilogu I., **sadržava li biljka barem jednu od značajki iz dijela 1. Priloga III. i jesu li ispunjeni kriteriji za isključenje iz dijela 2. Priloga III.** („zahtjev za verifikaciju”). **Taj zahtjev za verifikaciju podnosi se** nadležnom tijelu imenovanom u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 2001/18/EZ u državi članici na čijem se državnom području treba provesti uvođenje u skladu sa stavicima 2. i 3. te **delegiranim** aktom donesenim u skladu s člankom 6. **stavkom 11.a** točkom (b).

Izmjena

(c) opis **značajke ili** značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene, **uključujući informacije o**

tehničari ili tehničarkama upotrijebljenima za dobivanje značajke ili značajki, uključujući otkrivanje sekvence genetske modifikacije;

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 3. – točka d – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

i. da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha **oplemenjivača**, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u **provedbenom** aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);

Izmjena

i. da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha **za potrebe konvencionalnog uzgoja**, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u **delegiranom** aktu donesenom u skladu s člankom **6. stavkom 11.a** točkom (a);

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 3. – točka d – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I.;

Izmjena

ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I., **sadržava li biljka barem jednu od značajki iz dijela 1. Priloga III. i jesu li ispunjeni kriteriji za isključenje iz dijela 2. Priloga III.**;

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 3. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) ime sorte

Amandman 42

Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglasi neprihvatljivim u skladu sa stavkom 5., nadležno tijelo provjerava ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama kriterije utvrđene u Prilogu I. i sastavlja izvješće o verifikaciji u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode izvješće o verifikaciji stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji.

Izmjena

6. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglasi neprihvatljivim u skladu sa stavkom 5., nadležno tijelo provjerava ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama kriterije utvrđene u Prilogu I. i sastavlja izvješće o verifikaciji u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo **može se, prema potrebi, savjetovati s Europskom agencijom za sigurnost hrane („EFSA”) tijekom pripreme izvješća o verifikaciji.** Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode izvješće o verifikaciji stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji.

Amandman 43
Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Ostale države članice i Komisija mogu uputiti **primjedbe** na izvješće o verifikaciji u roku od 20 dana od datuma primitka tog izvješća.

Izmjena

7. Ostale države članice i Komisija mogu uputiti **obrazložene prigovore** na izvješće o verifikaciji u **pogledu ispunjavanja kriterija utvrđenih u Prilogu I. u** roku od 20 dana od datuma primitka tog izvješća. **Takvi obrazloženi prigovori odnose se isključivo na kriterije utvrđene u Prilogu I. i Prilogu III. i uključuju znanstveno obrazloženje.**

Amandman 44
Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Ako država članica ili Komisija ne dostave **primjedbe** u roku od 10 radnih dana od isteka roka iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o

Izmjena

8. Ako država članica ili Komisija ne dostave **obrazložene prigovore** u roku od 10 radnih dana od isteka roka iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o

verifikaciji donosi odluku kojom se deklarira je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Odluku bez nepotrebne odgode prosljeđuje podnositelju zahtjeva, ostalim državama članicama i Komisiji.

Amandman 45
Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

9. Ako druga država članica ili Komisija dostavi **primjedu** do roka iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji bez nepotrebne odgode **prosljeđuje primjedbe Komisiji**.

Amandman 46
Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

10. Komisija, nakon savjetovanja s **Europskom** agencijom za sigurnost hrane („**Agencija**”), sastavlja nacrt odluke o tome je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 45 radnih dana od datuma primitka **primjedaba**, uzimajući u obzir te **primjedbe**. Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.

Amandman 47
Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 11.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

verifikaciji donosi odluku kojom se deklarira je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Odluku bez nepotrebne odgode prosljeđuje podnositelju zahtjeva, ostalim državama članicama i Komisiji.

Izmjena

9. Ako druga država članica ili Komisija dostavi **obrazloženi prigovor** do roka iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji bez nepotrebne odgode **objavljuje spomenuti obrazloženi prigovor**.

Izmjena

10. Komisija, nakon savjetovanja s Agencijom, sastavlja nacrt odluke o tome je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 45 radnih dana od datuma primitka **obrazloženih prigovora**, uzimajući u obzir te **obrazložene prigovore**. Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.

11.a Komisija je u skladu s člankom 26. ovlaštena donositi delegirane akte u vezi s

dopunom ove Uredbe u pogledu:

(a) informacija potrebnih za dokazivanje da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama;

(b) pripreme i podnošenja zahtjevâ za verifikaciju iz članka 6. i 7.

Amandman 48
Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) ime sorte;

Amandman 49
Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;

(c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene, ***uključujući informacije o tehnicama ili tehnikama upotrijebljenima za dobivanje značajke ili značajki te informacije o otkrivanju sekvence genetske modifikacije;***

Amandman 50
Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7. Komisija objavljuje ***sažetak odluke*** u Službenom listu Europske unije.

7. Komisija objavljuje ***konačnu odluku*** u Službenom listu Europske unije ***te na posebnoj i javno dostupnoj internetskoj stranici objavljuje svoj nacrt odluke i obrazložene prigovore iz članka 6.***

Amandman 51
Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 1. – podstavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) oznaku biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije;

Izmjena

(b) oznaku ***i specifikaciju*** biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije;

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – podstavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) ime sorte;

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – podstavak 2. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) ako je dostavljeno, mišljenje ili izjavu EFSA-e, kako je navedeno u članku 6. stavku 10. i članku 7. stavku 5.; i

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Baza podataka ***javno*** je ***dostupna***.

2. Baza podataka ***dostupna*** je ***javno i na internetu***.

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Biljni reprodukcijски materijal, među ostalim za potrebe uzgoja i znanstvene svrhe, koji sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se od njih sastoji i koji se stavlja na

Biljni reprodukcijски materijal, među ostalim za potrebe uzgoja i znanstvene svrhe, koji sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se od njih sastoji i koji se stavlja na

raspolaganje trećim osobama, uz naknadu ili besplatno, mora imati oznaku na **kojoj su** navedene riječi „cat 1 NGT”, a nakon toga identifikacijski broj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama iz kojih je dobiven.

raspolaganje trećim osobama, uz naknadu ili besplatno, mora imati oznaku **i upućivanje na registar sorti, uz automatski prijenos u zajednički registar EU-a, uz** navedene riječi „cat 1 NGT”, a nakon toga identifikacijski broj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama iz kojih je dobiven.

Amandman 56

Prijedlog uredbe Članak 16.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 16.

Briše se.

Označivanje u skladu s člankom 23.

Povrh članka 19. stavka 3. Direktive 2001/18/EZ u pisanoj suglasnosti navodi se označivanje u skladu s člankom 23. ove Uredbe.

Amandman 57

Prijedlog uredbe Članak 22. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Poticaji iz ovog članka primjenjuju se na biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ako je barem jedna od predviđenih značajki biljke dobivene novim genomskim tehnikama prenesenih genetskom modifikacijom sadržana u **dijelu 1. Priloga III.** i ako nema nikakve značajke iz dijela 2. tog priloga.

1. Poticaji iz ovog članka primjenjuju se na biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ako je barem jedna od predviđenih značajki biljke dobivene novim genomskim tehnikama prenesenih genetskom modifikacijom sadržana u **članku 51. stavku 1. Uredbe (EU/...)*** i ako nema nikakve značajke iz dijela 2. tog priloga.

* **Komisijin Prijedlog uredbe o biljnom reprodukcijskom materijalu (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).**

Amandman 58

Prijedlog uredbe Članak 24.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice **poduzimaju** odgovarajuće mjere za izbjegavanje nenamjerne prisutnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije u proizvodima koji ne podliježu Direktivi 2001/18/EZ ili Uredbi (EZ) br. 1829/2003.

Izmjena

Države članice **mogu poduzeti** odgovarajuće mjere za izbjegavanje nenamjerne prisutnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije u proizvodima koji ne podliježu Direktivi 2001/18/EZ ili Uredbi (EZ) br. 1829/2003 **samo u slučaju da se biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu otkriti, identificirati i kvantificirati analitičkim metodama. Te odredbe ne primjenjuju se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.**

Amandman 59

Prijedlog uredbe Članak 26. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

Izmjena

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3., **članka 6. stavka 11.a** i članka 22. stavka 8. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

Amandman 60

Prijedlog uredbe Članak 26. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) informacija potrebnih za dokazivanje da je predmetna biljka biljka dobivena novim genomskim tehnikama;

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Izmjena

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3., **članka 6. stavka 11.a** i članka 22. stavka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Izmjena

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3., **članka 6. stavka 11.a** i članka 22. stavka 8. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Izmjena

Briše se.

Članak 27. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) pripremu i podnošenje zahtjeva za verifikaciju iz članaka 6. i 7.;

Briše se.

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. U izvješću se razmatraju i sva etička pitanja koja su se pojavila u vezi s primjenom ove Uredbe.

2. U izvješću se **utvrđuju i** razmatraju i sva **pitanja u vezi s bioraznolikosti, zdravljem okoliša, ljudi i životinja, promjenama u agronomskim praksama kao i socioekonomska i** etička pitanja koja su se **možda** pojavila u vezi s primjenom ove Uredbe.

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Za potrebe izvješćivanja iz stavka 1. Komisija najkasnije do [24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] utvrđuje, nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica u skladu s Direktivom 2001/18/EZ i Uredbom (EZ) br. 1829/2003, detaljan plan praćenja učinka ove Uredbe na temelju pokazateljâ. U njemu se navode mjere koje Komisija i države članice moraju poduzeti pri prikupljanju i analizi podataka i drugih dokaza.

3. Za potrebe izvješćivanja iz stavka 1. Komisija najkasnije do [24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] utvrđuje, nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica u skladu s Direktivom 2001/18/EZ i Uredbom (EZ) br. 1829/2003, detaljan plan praćenja učinka ove Uredbe na temelju pokazateljâ, **uključujući namjerne i nenamjerne učinke i sustavne učinke na okoliš, bioraznolikost i ekosustave.** U njemu se navode mjere koje Komisija i države članice moraju poduzeti pri prikupljanju i analizi podataka i drugih dokaza.

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a *Do lipnja 2025. Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o ulozi i učinku patenata na pristup oplemenjivača i poljoprivrednika raznovrsnom biljnom reprodukcijском materijalu, kao i na inovacije, a posebno na prilike za MSP-ove. U izvješću se procjenjuje jesu li potrebne dodatne pravne odredbe uz one predviđene u člancima 4.a i 33.a ove Uredbe. Kako bi se osigurao pristup oplemenjivača i poljoprivrednika biljnom reprodukcijском materijalu, raznolikost sjemena i pristupačne cijene, izvješću se prema potrebi prilaže zakonodavni prijedlog radi uvođenja dodatnih potrebnih prilagodbi okvira za prava intelektualnog vlasništva.*

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 5.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.b *Komisija do 2024. podnosi izvješće Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija u kojem ocjenjuje posebnosti i potrebe drugih sektora koji nisu obuhvaćeni ovim zakonodavstvom, kao što su mikroorganizmi, uključujući prijedlog za daljnje mjere politike.*

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 5.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.c Svake četiri godine Komisija ocjenjuje kriterije ekvivalentnosti utvrđene u Prilogu I. i, prema potrebi, ažurira ih delegiranim aktom, kako je utvrđeno u članku 5. stavku 3.

Amandman 69
Prijedlog uredbe
Članak 33.a (novi)
Direktiva 98/44/EZ
Članak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 33.a

Izmjene Direktive 98/44/EZ^{1a}

1. Članak 4. Direktive 98/44/EZ o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. dodaju se sljedeće točke:

„(c) biljke dobivene novim genomskim tehnikama, biljni materijal, njihovi dijelovi, genetske informacije i obilježja procesa koje sadržavaju, kako su definirani u Uredbi (EU) .../... [SL: molimo unijeti broj Uredbe];

(d) biljke i biljni materijal te njihovi dijelovi, genetske informacije i obilježja procesa koje sadržavaju, koji se mogu proizvesti tehnikama koje su isključene iz područja primjene Direktive 2001/18/EZ i navedene su u Prilogu I.B toj direktivi.”

(b) dodaje se sljedeći stavak 4.:

„4. Stavci 2. i 3. ne dovode u pitanje isključenje iz patentibilnosti pokriveno stavkom 1.”

^{1a} Direktiva 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma (SL L 213, 30.7.1998., str. 13.).

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Primjenjuje se od [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Izmjena

Primjenjuje se od [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. **Članci 4.a i 33.a primjenjuju se od dana stupanja na snagu.**

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Prilog I. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Biljka dobivena novim genomskim tehnikama smatra se ekvivalentnom konvencionalnim biljkama ako **se razlikuje od primateljske/roditeljske biljke za najviše 20 genetskih modifikacija vrsta navedenih u točkama od 1. do 5. u bilo kojoj sekvenci DNK koja ima sličnu sekvencu kao i ciljano mjesto koje se može predvidjeti bioinformatičkim alatima.**

Izmjena

Biljka dobivena novim genomskim tehnikama smatra se ekvivalentnom konvencionalnim biljkama ako **su ispunjeni sljedeći uvjeti iz točaka 1. i 1.a:**

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) zamjena ili umetanje najviše 20 nukleotida;

Izmjena

(1) **Broj sljedećih genetskih modifikacija, a koje se mogu međusobno kombinirati, nije veći od tri u bilo kojoj sekvenci kodiranja bjelančevina, uzimajući u obzir da su mutacije u intronima i regulatornim sekvencama isključene iz te granične vrijednosti:**

(a) zamjena ili umetanje najviše 20 nukleotida;

(b) **brisanje bilo kojeg broja nukleotida;**

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1a) Sljedeće genetske modifikacije, koje se mogu međusobno kombinirati, ne stvaraju fuzijsku bjelančevinu koja nije prisutna u vrstama iz genske zalihe za potrebe uzgoja te ne prekidaju endogeni gen;

(a) umetanje kontinuiranih sekvenci DNK-a koje postoje u genskim zalihama za potrebe uzgoja;

(b) zamjena endogenih sekvenci DNK-a kontinuiranim sekvencama DNK-a koje postoje u genskim zalihama za potrebe uzgoja;

(c) inverzija ili translokacija kontinuiranih endogenih sekvenci DNK-a koje postoje u genskim zalihama za potrebe uzgoja.

Amandman 74 Prijedlog uredbe Prilog I. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2) brisanje bilo kojeg broja nukleotida;

Briše se.

Amandman 75 Prijedlog uredbe Prilog I. – točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3) pod uvjetom da genetska modifikacija ne prekida endogeni gen:

Briše se.

(a) ciljano umetanje slijedne sekvence DNK-a koja postoji u genskim zalihama oplemenjivača;

(b) ciljana zamjena endogene sekvence DNK-a slijednom sekvencom DNK-a koja postoji u genskim zalihama oplemenjivača;

Amandman 76
Prijedlog uredbe
Prilog I. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4) ciljana inverzija sekvence bilo kojeg broja nukleotida;

Briše se.

Amandman 77
Prijedlog uredbe
Prilog I. – točka 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5) bilo koja druga ciljana modifikacija bilo koje veličine, pod uvjetom da se posljedične sekvence DNK-a već pojavljuju (moguće s modifikacijama kako su prihvaćene u točkama 1. i/ili 2.) u vrsti iz genskih zaliha oplemenjivača.

Briše se.

Amandman 78

Prijedlog uredbe
Prilog II. – dio 1. – stavak 2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) karakteristike biljke primatelja, npr. alergenost, potencijal za protok gena, zakorovljenost, ekološka funkcija;

Amandman 79

Prijedlog uredbe
Prilog II. – dio 2. – točka 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6a) Učinci na ekološki uzgoj

Amandman 80

Prijedlog uredbe
Prilog II. – dio 2. – točka 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8a) Učinci na zaštitu i očuvanje biološke raznolikosti

Amandman 81

Prijedlog uredbe
Prilog III. – naslov 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Značajke iz *članka 22.*

Značajke iz *članaka 6. i 22.*

Amandman 82

Prijedlog uredbe
Prilog III. – dio 1. – stavak 1. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1) prinos, uključujući stabilnost prinosa i prinos u uvjetima niskog unosa;

(1) prinos, uključujući stabilnost prinosa i prinos u uvjetima niskog unosa, **pod uvjetom da te značajke pridonose i točkama 2., 3. ili 4. ovog Priloga;**

Amandman 83

Prijedlog uredbe
Prilog III. – dio 1. – stavak 1. – točka 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(7) smanjena potreba za sirovinama iz vanjskih izvora, kao što su **sredstva za zaštitu bilja i gnojiva.**

(7) smanjena potreba za sirovinama iz vanjskih izvora, kao što su **gnojiva, ako to nije u suprotnosti s Prilogom III. dijelom 2.**

Amandman 84

Prijedlog uredbe
Prilog III.a (novi)

PRILOG III.a

Unutarnja procjena sigurnosti

Biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije smatra se sigurnom ako se, u usporedbi s neizmijenjenim roditeljem iste vrste, uz pomoć zatvorenih pokusa pruže sljedeći dokazi:

(1) sekvenciranje i profiliranje cijelog genoma pokazuje da željene i neželjene genetske modifikacije nisu negativno promijenile funkciju jednog ili više gena;
i

(2) sekvenciranje cijelog transkriptoma provedeno na relevantnom dijelu biljke pokazuje da željene i neželjene genetske modifikacije nisu negativno izmijenile biokemijske putove te posebno dovele do štetnih posljedica za sastav, što je provjereno npr. analizom genske ontologije; i

(3) profiliranje biokemijskog metabolita (metabolomike) i bjelančevina (proteomike) ostvarenih na relevantnom dijelu biljke pokazuje da željene i neželjene genetske modifikacije nisu dovele do povećanja razina poznatih toksina ili alergena ili proizvodnje novih toksičnih ili alergenskih biokemijskih proizvoda ili bjelančevina u biljci osim onih traženih i ispitanih.