

POPRAWKI 001-084

Poprawki złożyła Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

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

Rośliny uzyskiwane za pomocą niektórych nowych technik genomowych i pochodząca z tych roślin żywność i pasze

Wniosek dotyczący rozporządzenia (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Poprawka 1**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 1**

Tekst proponowany przez Komisję

(1) Od czasu przyjęcia w 2001 r. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE³² w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) istotny postęp w biotechnologii doprowadził do rozwoju nowych technik genomowych (NGT), przede wszystkim technik edycji genomu umożliwiających wprowadzanie zmian w precyzyjnie określonych miejscach genomu.

Poprawka

(1) Od czasu przyjęcia w 2001 r. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE³² w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) istotny postęp w biotechnologii doprowadził do rozwoju nowych technik genomowych (NGT), przede wszystkim technik edycji genomu umożliwiających wprowadzanie zmian w precyzyjnie określonych miejscach genomu. ***Znaczne postępy w inżynierii genetycznej przyczyniły się już do powszechnego stosowania selekcji wspomaganey markerami, która umożliwia identyfikację i mobilizację interesujących genów występujących w różnorodnym środowisku biologicznym.***

³² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

³² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) NGT stanowią zróżnicowaną grupę technik genomowych i każdą z nich można wykorzystywać na różne sposoby w celu osiągnięcia różnych wyników i produktów. W ich wyniku mogą powstać organizmy z modyfikacjami równoważnymi modyfikacjom, które można uzyskać za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych lub organizmy z bardziej złożonymi modyfikacjami. Jeżeli chodzi o NGT, mutageneza ukierunkowana i cisgeneza (w tym intrageneza) wprowadzają modyfikacje genetyczne bez wstawiania materiału genetycznego z gatunków niezdolnych do krzyżowania (transgeneza). W ich przypadku wykorzystuje się wyłącznie pulę genetyczną, którą dysponują hodowcy, tj. całkowitą informację genetyczną, która jest dostępna w ramach tradycyjnych metod hodowlanych, w tym pochodzącą od daleko spokrewnionych gatunków roślin, które można krzyżować za pomocą zaawansowanych metod hodowlanych. Techniki mutagenezy ukierunkowanej skutkują modyfikacją lub modyfikacjami sekwencji DNA w *ściśle określonych* miejscach genomu organizmu. Techniki cisgenezy skutkują wprowadzeniem do genomu organizmu materiału genetycznego już obecnego w puli genetycznej będącej w dyspozycji hodowców. Intrageneza to podtyp

Poprawka

(2) NGT stanowią zróżnicowaną grupę technik genomowych i każdą z nich można wykorzystywać na różne sposoby w celu osiągnięcia różnych wyników i produktów. W ich wyniku mogą powstać organizmy z modyfikacjami równoważnymi modyfikacjom, które można uzyskać za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych lub organizmy z bardziej złożonymi modyfikacjami. Jeżeli chodzi o NGT, mutageneza ukierunkowana i cisgeneza (w tym intrageneza) wprowadzają modyfikacje genetyczne bez wstawiania materiału genetycznego z gatunków niezdolnych do krzyżowania (transgeneza). W ich przypadku wykorzystuje się wyłącznie pulę genetyczną, którą dysponują hodowcy, tj. całkowitą informację genetyczną, która jest dostępna w ramach tradycyjnych metod hodowlanych, w tym pochodzącą od daleko spokrewnionych gatunków roślin, które można krzyżować za pomocą zaawansowanych metod hodowlanych. Techniki mutagenezy ukierunkowanej skutkują modyfikacją lub modyfikacjami sekwencji DNA w *konkretnych* miejscach genomu organizmu. Techniki cisgenezy skutkują wprowadzeniem do genomu organizmu materiału genetycznego już obecnego w puli genetycznej będącej w dyspozycji hodowców. Intrageneza to podtyp cisgenezy skutkujący wstawieniem

cisgenezy skutkujący wstawieniem do genomu przekształconej kopii materiału genetycznego składającego się z co najmniej dwóch sekwencji DNA już obecnych w dostępnej hodowcom puli genetycznej.

do genomu przekształconej kopii materiału genetycznego składającego się z co najmniej dwóch sekwencji DNA już obecnych w dostępnej hodowcom puli genetycznej.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) Prowadzone są publiczne i prywatne badania naukowe, w których stosuje się NGT w odniesieniu do szerszej gamy upraw i cech agronomicznych niż uprawy i cechy agronomiczne uzyskiwane za pomocą technik transgenicznych zatwierdzonych w Unii lub na świecie³³. Obejmuje to rośliny o zwiększonej tolerancji lub odporności na choroby roślin i agrofagi, rośliny o zwiększonej tolerancji lub odporności na skutki zmian klimatu i stresy środowiskowe, o większej efektywności w zakresie wykorzystywania składników odżywczych i wody, rośliny dające wyższe plony i mające większą odporność oraz udoskonalone cechy jakościowe. Te rodzaje nowych roślin, w połączeniu ze stosunkowo łatwą i szybką możliwością zastosowania tych nowych technik mogłyby przynieść korzyści rolnikom, konsumentom i środowisku. NGT mogą więc przyczynić się do realizacji celów zrównoważonego rozwoju i innowacji w odniesieniu do Europejskiego Zielonego Ładu³⁴ oraz strategii „Od pola do stołu”³⁵, strategii na rzecz bioróżnorodności³⁶ i strategii UE w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu³⁷, do światowego bezpieczeństwa żywnościowego³⁸, realizacji strategii dotyczącej biogospodarki³⁹ i autonomii strategicznej Unii⁴⁰.

Poprawka

(3) Prowadzone są publiczne i prywatne badania naukowe, w których stosuje się NGT w odniesieniu do szerszej gamy upraw i cech agronomicznych niż uprawy i cechy agronomiczne uzyskiwane za pomocą technik transgenicznych zatwierdzonych w Unii lub na świecie³³. Obejmuje to rośliny o zwiększonej tolerancji lub odporności na choroby roślin i agrofagi, rośliny **tolerujące herbicydy, rośliny** o zwiększonej tolerancji lub odporności na skutki zmian klimatu i stresy środowiskowe, o większej efektywności w zakresie wykorzystywania składników odżywczych i wody, rośliny dające wyższe plony i mające większą odporność oraz udoskonalone cechy jakościowe. Te rodzaje nowych roślin, w połączeniu ze stosunkowo łatwą i szybką możliwością zastosowania tych nowych technik mogłyby przynieść korzyści rolnikom, konsumentom i środowisku. NGT mogą więc przyczynić się do realizacji celów zrównoważonego rozwoju i innowacji w odniesieniu do Europejskiego Zielonego Ładu³⁴ oraz strategii „Od pola do stołu”³⁵, strategii na rzecz bioróżnorodności³⁶ i strategii UE w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu³⁷, do światowego bezpieczeństwa żywnościowego³⁸, realizacji strategii dotyczącej biogospodarki³⁹ i autonomii strategicznej Unii⁴⁰.

³³ Spostrzeżenia i rozwiązania wynikające z finansowanych przez UE projektów w zakresie badań naukowych i innowacji dotyczących strategii hodowli roślin mogą przyczynić się do sprostania wyzwaniom związanym z wykrywaniem, zapewnienia możliwości śledzenia i autentyczności oraz rozpowszechniania innowacji w dziedzinie nowych technik genomowych. W ramach siódmego programu ramowego i stanowiącego jego kontynuację programu „Horyzont 2020” sfinansowano ponad 1 000 projektów o wartości inwestycji wynoszącej ponad 3 mld EUR. Trwa również udzielanie wsparcia w ramach programu „Horyzont Europa” na rzecz nowych wspólnych projektów badawczych dotyczących strategii hodowli roślin, SWD(2021) 92.

³⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Europejski Zielony Ład, COM(2019) 640 final.

³⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego, COM(2020) 381 final.

³⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Unijna strategia na rzecz bioróżnorodności 2030 – Przywracanie przyrody do naszego życia, COM(2020) 380 final.

³⁷ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Budując Europę odporną na zmianę klimatu – nowa Strategia w zakresie przystosowania do zmiany klimatu, COM(2021) 82 final.

³³ Spostrzeżenia i rozwiązania wynikające z finansowanych przez UE projektów w zakresie badań naukowych i innowacji dotyczących strategii hodowli roślin mogą przyczynić się do sprostania wyzwaniom związanym z wykrywaniem, zapewnienia możliwości śledzenia i autentyczności oraz rozpowszechniania innowacji w dziedzinie nowych technik genomowych. W ramach siódmego programu ramowego i stanowiącego jego kontynuację programu „Horyzont 2020” sfinansowano ponad 1 000 projektów o wartości inwestycji wynoszącej ponad 3 mld EUR. Trwa również udzielanie wsparcia w ramach programu „Horyzont Europa” na rzecz nowych wspólnych projektów badawczych dotyczących strategii hodowli roślin, SWD(2021) 92.

³⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Europejski Zielony Ład, COM(2019) 640 final.

³⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego, COM(2020) 381 final.

³⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Unijna strategia na rzecz bioróżnorodności 2030 – Przywracanie przyrody do naszego życia, COM(2020) 380 final.

³⁷ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Budując Europę odporną na zmianę klimatu – nowa Strategia w zakresie przystosowania do zmiany klimatu, COM(2021) 82 final.

³⁸ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Zapewnienie bezpieczeństwa żywnościowego i zwiększenie odporności systemów żywnościowych, COM(2022) 133 final; Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), 2022, „Gene editing and agrifood systems” [Edycja genomu i systemy rolno-spożywcze], Rzym, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji, „A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy” [Zrównoważona biogospodarka dla Europy – wzmacnianie powiązań między gospodarką, społeczeństwem a środowiskiem: zaktualizowana strategia dotycząca biogospodarki], Urząd Publikacji, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Przegląd polityki handlowej – otwarta, zrównoważona i asertywna polityka handlowa, COM(2021) 66 final.

³⁸ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Zapewnienie bezpieczeństwa żywnościowego i zwiększenie odporności systemów żywnościowych, COM(2022) 133 final; Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), 2022, „Gene editing and agrifood systems” [Edycja genomu i systemy rolno-spożywcze], Rzym, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji, „A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy” [Zrównoważona biogospodarka dla Europy – wzmacnianie powiązań między gospodarką, społeczeństwem a środowiskiem: zaktualizowana strategia dotycząca biogospodarki], Urząd Publikacji, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Przegląd polityki handlowej – otwarta, zrównoważona i asertywna polityka handlowa, COM(2021) 66 final.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) ***Konieczne jest zatem przyjęcie szczególnych ram prawnych dla GMO uzyskanych*** w wyniku mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy oraz powiązanych produktów, ***gdy są one celowo uwalniane do środowiska lub***

Poprawka

(8) ***Rośliny i produkty NGT kategorii 1 uzyskane*** w wyniku mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy oraz powiązanych produktów ***nie powinny podlegać przepisom i wymogom unijnego prawodawstwa dotyczącego GMO ani***

wprowadzane do obrotu.

postanowieniom innych przepisów Unii, które mają zastosowanie do GMO. Rośliny i produkty NGT kategorii 1 uzyskane w wyniku mutagenезы ukierunkowanej powinny być wyłączone w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE tak jak inne metody mutagenезы.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, w szczególności w zakresie aspektów bezpieczeństwa, niniejsze rozporządzenie powinno ograniczać się do GMO będących roślinami, tj. organizmami z grup taksonomicznych Archaeplastida lub Phaeophyceae, **z wyłączeniem mikroorganizmów, grzybów i zwierząt, w przypadku których dostępna wiedza jest bardziej ograniczona.** Z tego samego powodu niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wyłącznie rośliny uzyskane za pomocą określonych NGT: mutagenезы ukierunkowanej i cisgenезы (w tym intragenезы) (zwane dalej „roślinami NGT”), lecz nie za pomocą innych nowych technik genomowych. Takie rośliny NGT nie zawierają materiału genetycznego pochodzącego od gatunków niezdolnych do krzyżowania. GMO uzyskane w drodze innych nowych technik genomowych, za pomocą których wprowadza się do organizmu materiał genetyczny pochodzący od gatunków niezdolnych do krzyżowania (transgenеза), powinny nadal podlegać wyłącznie przepisom Unii dotyczącym GMO, biorąc pod uwagę, że powstałe rośliny mogą nieść ze sobą szczególne rodzaje ryzyka związane z transgenem. **Co więcej, nic nie wskazuje na to, by obecne wymogi w odniesieniu do**

Poprawka

(9) Na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, w szczególności w zakresie aspektów bezpieczeństwa, niniejsze rozporządzenie powinno ograniczać się do GMO będących roślinami, tj. organizmami z grup taksonomicznych Archaeplastida lub Phaeophyceae. **Należy dokonać przeglądu dostępnej wiedzy na temat innych organizmów, takich jak mikroorganizmy, grzyby i zwierzęta, z myślą o przyszłych inicjatywach ustawodawczych dotyczących tych organizmów.** Z tego samego powodu niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wyłącznie rośliny uzyskane za pomocą określonych NGT: mutagenезы ukierunkowanej i cisgenезы (w tym intragenезы) (zwane dalej „roślinami NGT”), lecz nie za pomocą innych nowych technik genomowych. Takie rośliny NGT nie zawierają materiału genetycznego pochodzącego od gatunków niezdolnych do krzyżowania. GMO uzyskane w drodze innych nowych technik genomowych, za pomocą których wprowadza się do organizmu materiał genetyczny pochodzący od gatunków niezdolnych do krzyżowania (transgenеза), powinny nadal podlegać wyłącznie przepisom Unii dotyczącym GMO, biorąc pod uwagę, że powstałe rośliny mogą nieść ze sobą szczególne rodzaje ryzyka

GMO uzyskanych w wyniku transgenezy – określone w przepisach Unii dotyczących GMO – wymagały obecnie dostosowania.

związane z transgenem.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

(10) Ramy prawne mające zastosowanie do roślin NGT powinny mieć takie same cele jak przepisy Unii dotyczące GMO, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska naturalnego, a także dobre funkcjonowanie rynku wewnętrznego tych roślin i produktów, przy jednoczesnym uwzględnieniu specyfiki roślin NGT. Te ramy prawne powinny umożliwić opracowywanie i wprowadzanie do obrotu roślin, żywności i pasz zawierających rośliny NGT, złożonych z takich roślin lub z nich uzyskanych oraz innych produktów zawierających rośliny NGT lub z nich złożonych („produkty NGT”), aby przyczynić się do osiągnięcia celów w zakresie innowacji i zrównoważonego rozwoju określonych w Europejskim Zielonym Ładzie oraz strategii „Od pola do stołu”, strategii na rzecz bioróżnorodności i strategiach w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu oraz zwiększenia konkurencyjności unijnego sektora rolno-spożywczego na szczeblu unijnym i światowym.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Niniejsze rozporządzenie stanowi lex

Poprawka

(10) **Z pełnym poszanowaniem zasady ostrożności**, ramy prawne mające zastosowanie do roślin NGT powinny mieć takie same cele jak przepisy Unii dotyczące GMO, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska naturalnego, a także dobre funkcjonowanie rynku wewnętrznego tych roślin i produktów, przy jednoczesnym uwzględnieniu specyfiki roślin NGT. Te ramy prawne powinny umożliwić opracowywanie i wprowadzanie do obrotu roślin, żywności i pasz zawierających rośliny NGT, złożonych z takich roślin lub z nich uzyskanych oraz innych produktów zawierających rośliny NGT lub z nich złożonych („produkty NGT”), aby przyczynić się do osiągnięcia celów w zakresie innowacji i zrównoważonego rozwoju określonych w Europejskim Zielonym Ładzie oraz strategii „Od pola do stołu”, strategii na rzecz bioróżnorodności i strategiach w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu oraz zwiększenia konkurencyjności unijnego sektora rolno-spożywczego na szczeblu unijnym i światowym.

Poprawka

(11) Niniejsze rozporządzenie stanowi lex

specialis w odniesieniu do przepisów Unii dotyczących GMO. Wprowadza się w nim przepisy szczegółowe dotyczące roślin NGT i produktów NGT. Jednak w przypadku, gdy niniejsze rozporządzenie nie zawiera przepisów szczegółowych, rośliny NGT i uzyskane z nich produkty (*w tym żywność i pasze*) powinny nadal podlegać wymogom przepisów Unii dotyczących GMO oraz przepisom dotyczącym GMO w prawodawstwie sektorowym, takim jak rozporządzenie (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych, lub przepisom dotyczącym określonych produktów, takich jak materiał przeznaczony do reprodukcji roślin i leśny materiał rozmnożeniowy.

specialis w odniesieniu do przepisów Unii dotyczących GMO. Wprowadza się w nim przepisy szczegółowe dotyczące roślin NGT i produktów NGT. Jednak w przypadku, gdy niniejsze rozporządzenie nie zawiera przepisów szczegółowych, rośliny NGT i uzyskane z nich produkty powinny nadal podlegać wymogom przepisów Unii dotyczących GMO oraz przepisom dotyczącym GMO w prawodawstwie sektorowym, takim jak rozporządzenie (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych, lub przepisom dotyczącym określonych produktów, takich jak materiał przeznaczony do reprodukcji roślin i leśny materiał rozmnożeniowy.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13a) Rośliny NGT wykazujące potencjał do przetrwania, rozmnażania się lub rozprzestrzeniania w środowisku, na polach lub poza nimi, należy oceniać ze zwróceniem jak największej uwagi na ich wpływ na przyrodę i środowisko.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(14) Rośliny NGT, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub być uzyskiwane za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych, oraz ich organizmy potomne ***uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi*** („rośliny NGT kategorii 1”) powinny być traktowane jak rośliny, które występowały w warunkach naturalnych lub zostały uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi, biorąc pod uwagę, że są one

(14) Rośliny NGT, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub być uzyskiwane za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych, oraz ich organizmy potomne („rośliny NGT kategorii 1”) powinny być traktowane jak rośliny, które występowały w warunkach naturalnych lub zostały uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi, biorąc pod uwagę, że są one równoważne, a związane z nimi ryzyko jest

równoważne, a związane z nimi ryzyko jest porównywalne, co stanowi pełne odstępstwo od przepisów Unii dotyczących GMO oraz od wymogów dotyczących GMO w prawodawstwie sektorowym. W celu zapewnienia pewności prawa w niniejszym rozporządzeniu należy określić kryteria pozwalające ustalić, czy roślina NGT jest równoważna roślinom występującym w warunkach naturalnych lub hodowanym tradycyjnymi metodami, oraz ustanowić procedurę umożliwiającą właściwym organom weryfikację i podejmowanie przez nie decyzji w sprawie spełnienia tych kryteriów przed uwolnieniem lub wprowadzeniem do obrotu roślin NGT lub produktów NGT. Kryteria te powinny być obiektywne i opierać się na nauce. Powinny obejmować rodzaj i zakres modyfikacji genetycznych, które można zaobserwować w naturze lub w organizmach uzyskanych tradycyjnymi metodami hodowlanymi, i powinno się w nich uwzględnić progi zarówno w odniesieniu do rozmiaru, jak i liczby modyfikacji genetycznych genomu roślin NGT. Ze względu na szybki rozwój wiedzy naukowej i technicznej w tej dziedzinie zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Komisja powinna być uprawniona do aktualizowania tych kryteriów w świetle postępu naukowo-technicznego w odniesieniu do rodzaju i zakresu modyfikacji genetycznych, które mogą występować w naturze lub zachodzić przy wykorzystaniu tradycyjnych metod hodowlanych.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

porównywalne, co stanowi pełne odstępstwo od przepisów Unii dotyczących GMO oraz od wymogów dotyczących GMO w prawodawstwie sektorowym. W celu zapewnienia pewności prawa w niniejszym rozporządzeniu należy określić kryteria pozwalające ustalić, czy roślina NGT jest równoważna roślinom występującym w warunkach naturalnych lub hodowanym tradycyjnymi metodami, oraz ustanowić procedurę umożliwiającą właściwym organom weryfikację i podejmowanie przez nie decyzji w sprawie spełnienia tych kryteriów przed uwolnieniem lub wprowadzeniem do obrotu roślin NGT lub produktów NGT. Kryteria te powinny być obiektywne i opierać się na nauce. Powinny obejmować rodzaj i zakres modyfikacji genetycznych, które można zaobserwować w naturze lub w organizmach uzyskanych tradycyjnymi metodami hodowlanymi, i powinno się w nich uwzględnić progi zarówno w odniesieniu do rozmiaru, jak i liczby modyfikacji genetycznych genomu roślin NGT. Ze względu na szybki rozwój wiedzy naukowej i technicznej w tej dziedzinie zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Komisja powinna być uprawniona do aktualizowania tych kryteriów w świetle postępu naukowo-technicznego w odniesieniu do rodzaju i zakresu modyfikacji genetycznych, które mogą występować w naturze lub zachodzić przy wykorzystaniu tradycyjnych metod hodowlanych.

Poprawka

(14a) Mając na uwadze wysoką złożoność genomów roślin, kryteria stwierdzania,

czy roślina NGT jest równoważna roślinie występującej w warunkach naturalnych lub hodowanej tradycyjnymi metodami, powinny odzwierciedlać różnorodność wielkości genomów roślin i ich charakterystykę. Rośliny poliploidalne zawierają więcej niż dwa chromosomy homologiczne. W ramach tej kategorii roślin poliploidalnych rośliny tetraploidalne, heksaploidalne i oktoploidalne mają odpowiednio 4, 6 i 8 zestawów chromosomów. Rośliny poliploidalne zwykle wykazują większą liczbę modyfikacji genetycznych w porównaniu z roślinami monoploidalnymi. Dlatego wszelkie ograniczenia łącznej liczby indywidualnych modyfikacji na roślinę powinny odzwierciedlać liczbę zestawów chromosomów w roślinie („ploidalność”).

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

(18) Z uwagi na fakt, że kryteria dotyczące uznania rośliny NGT za równoważną roślinom występującym w warunkach naturalnych lub hodowanym metodami tradycyjnymi nie wiążą się z rodzajem działalności wymagającej zamierzonego uwalniania rośliny NGT, zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1 dokonane przed zamierzonym uwolnieniem takiej rośliny do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu na terytorium Unii powinno być ważne również w zakresie wprowadzenia do obrotu powiązanych produktów NGT. Ze względu na znaczącą niepewność na etapie doświadczenia polowego dotyczącą dotarcia produktu na rynek i prawdopodobieństwo udziału mniejszych podmiotów w takim uwolnieniu właściwe organy krajowe powinny przed

Poprawka

(18) Z uwagi na fakt, że kryteria dotyczące uznania rośliny NGT za równoważną roślinom występującym w warunkach naturalnych lub hodowanym metodami tradycyjnymi nie wiążą się z rodzajem działalności wymagającej zamierzonego uwalniania rośliny NGT, zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1 dokonane przed zamierzonym uwolnieniem takiej rośliny do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu na terytorium Unii powinno być ważne również w zakresie wprowadzenia do obrotu powiązanych produktów NGT. Ze względu na znaczącą niepewność na etapie doświadczenia polowego dotyczącą dotarcia produktu na rynek i prawdopodobieństwo udziału mniejszych podmiotów w takim uwolnieniu właściwe organy krajowe powinny przed

doświadczeniami polowymi przeprowadzić procedurę weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1, ponieważ oznaczałoby to mniejsze obciążenie administracyjne dla podmiotów, a decyzja na szczeblu unijnym powinna zostać podjęta wyłącznie w przypadku gdy inne właściwe organy krajowe zgłoszą uwagi do sprawozdania z weryfikacji. ***W przypadku złożenia wniosku o weryfikację przed wprowadzeniem do obrotu produktów NGT konieczne jest przeprowadzenie procedury*** na szczeblu unijnym w celu zapewnienia efektywności procedury weryfikacji i spójności zgłoszeń dotyczących statusu rośliny NGT kategorii 1.

doświadczeniami polowymi przeprowadzić procedurę weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1, ponieważ oznaczałoby to mniejsze obciążenie administracyjne dla podmiotów, a decyzja na szczeblu unijnym powinna zostać podjęta wyłącznie w przypadku gdy inne właściwe organy krajowe zgłoszą uwagi do sprawozdania z weryfikacji. ***Jeżeli wniosek o weryfikację jest składany przed wprowadzeniem do obrotu produktów NGT i jeżeli istnieją uzasadnione zastrzeżenia ze strony innych państw członkowskich, należy przeprowadzić tę procedurę na szczeblu unijnym w porozumieniu z Komisją i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urzędem”) w celu zapewnienia efektywności procedury weryfikacji i spójności zgłoszeń dotyczących statusu rośliny NGT kategorii 1.***

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 18 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(18a) Aby skutecznie wybierać nowe odmiany, które pomagają sektorowi rolnemu zwiększać bezpieczeństwo żywnościowe i zrównoważoność, a także lepiej dostosować się do zmiany klimatu i wzmocnić odporność na jego skutki, konieczne jest uwzględnienie specyfiki roślin poliploidalnych, tj. roślin zawierających więcej niż dwa genomy. W przypadku takich roślin maksymalna liczba modyfikacji genetycznych dozwolonych dla NGT kategorii 1 powinna być proporcjonalna do liczby genomów, jakie te rośliny zawierają.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Właściwe organy państw członkowskich, Komisja i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) powinny podlegać **rygorystycznym** terminom w celu zagwarantowania, aby zgłoszeń dotyczących statusu rośliny NGT kategorii 1 dokonywano w rozsądnym czasie.

Poprawka

(19) Właściwe organy państw członkowskich, Komisja i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) powinny podlegać **odpowiednim** terminom w celu zagwarantowania, aby zgłoszeń dotyczących statusu rośliny NGT kategorii 1 dokonywano w rozsądnym czasie.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję

(21) W decyzjach stwierdzających status rośliny NGT kategorii 1 należy przyznać danej roślinie NGT numer identyfikacyjny w celu zapewnienia przejrzystości i możliwości śledzenia takich roślin, gdy są one umieszczane w bazie danych, **i do celów etykietowania otrzymywanego z nich materiału przeznaczanego do reprodukcji roślin.**

Poprawka

(21) W decyzjach stwierdzających status rośliny NGT kategorii 1 należy przyznać danej roślinie NGT numer identyfikacyjny w celu zapewnienia przejrzystości i możliwości śledzenia takich roślin, gdy są one umieszczane w bazie danych. **Wymienione informacje powinny obejmować informacje o technikach zastosowanych do uzyskania danych cech agronomicznych.**

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 23

Tekst proponowany przez Komisję

(23) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007⁴⁷ przewiduje zakaz stosowania w produkcji ekologicznej GMO i produktów wytworzonych przy użyciu GMO oraz z GMO. Na potrzeby tego rozporządzenia GMO definiuje się w nim poprzez odesłanie do dyrektywy

Poprawka

(23) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007⁴⁷ przewiduje zakaz stosowania w produkcji ekologicznej GMO i produktów wytworzonych przy użyciu GMO oraz z GMO. Na potrzeby tego rozporządzenia GMO definiuje się w nim poprzez odesłanie do dyrektywy

2001/18/WE, z wyłączeniem z zakazu GMO uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE. W związku z tym w produkcji ekologicznej zakazane będzie stosowanie roślin NGT kategorii 2. Konieczne jest jednak uściślenie statusu roślin NGT kategorii 1 na potrzeby produkcji ekologicznej. **Wykorzystywanie** nowych technik genomowych **jest obecnie niezgodne z koncepcją** produkcji ekologicznej **zawartą w rozporządzeniu (UE) 2018/848 i ze sposobem postrzegania produktów ekologicznych przez konsumentów**. Z tego względu stosowanie w produkcji ekologicznej roślin NGT kategorii 1 **również** powinno być zakazane.

⁴⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1).

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję

(24) Należy wprowadzić przepis w celu zapewnienia przejrzystości w odniesieniu do stosowania odmian roślin NGT kategorii 1 na potrzeby zagwarantowania, aby łańcuchy produkcji, które chcą pozostać niezależne od NGT, mogły to uczynić, a tym samym chronić zaufanie konsumentów. Rośliny NGT, które uzyskały zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1, należy umieścić w ogólnodostępnej bazie danych. W celu zapewnienia możliwości śledzenia, przejrzystości i wyboru na rzecz

2001/18/WE, z wyłączeniem z zakazu GMO uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE. W związku z tym w produkcji ekologicznej zakazane będzie stosowanie roślin NGT kategorii 2. Konieczne jest jednak uściślenie statusu roślin NGT kategorii 1 na potrzeby produkcji ekologicznej. **Zgodność wykorzystania** nowych technik genomowych **z zasadami** produkcji ekologicznej **wymaga obecnie dalszych analiz**. Z tego względu stosowanie w produkcji ekologicznej roślin NGT kategorii 1 powinno być zakazane **do czasu przeprowadzenia takich analiz**.

⁴⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1).

Poprawka

(24) Należy wprowadzić przepis w celu zapewnienia przejrzystości w odniesieniu do stosowania odmian roślin NGT kategorii 1 na potrzeby zagwarantowania, aby łańcuchy produkcji, które chcą pozostać niezależne od NGT, mogły to uczynić, a tym samym chronić zaufanie konsumentów. Rośliny NGT, które uzyskały zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1, należy umieścić w ogólnodostępnej bazie danych **wraz z informacją o technikach zastosowanych do uzyskania danych cech**

podmiotów w okresie badań i hodowli roślin, w trakcie sprzedaży nasion rolnikom lub udostępniania osobom trzecim materiału przeznaczanego do reprodukcji roślin w jakikolwiek inny sposób materiał przeznaczony do reprodukcji roślin uzyskany z roślin NGT kategorii 1 powinien zostać oznakowany jako NGT kategorii 1.

agronomicznych. W celu zapewnienia możliwości śledzenia, przejrzystości i wyboru na rzecz podmiotów w okresie badań i hodowli roślin, w trakcie sprzedaży nasion rolnikom lub udostępniania osobom trzecim materiału przeznaczanego do reprodukcji roślin w jakikolwiek inny sposób materiał przeznaczony do reprodukcji roślin uzyskany z roślin NGT kategorii 1 powinien zostać oznakowany jako NGT kategorii 1.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 29

Tekst proponowany przez Komisję

(29) W dyrektywie 2001/18/WE nałożono wymóg dotyczący planu monitorowania w odniesieniu do skutków GMO dla środowiska naturalnego po ich zamierzonym uwolnieniu lub wprowadzeniu do obrotu, ale przewidziano elastyczność w zakresie opracowania planu z uwzględnieniem oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz cech GMO, jego oczekiwanego zastosowania i środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie. Modyfikacje genetyczne roślin NGT kategorii 2 mogą obejmować zarówno zmiany wymagające jedynie ograniczonej oceny ryzyka, jak i złożone zmiany związane z koniecznością przeprowadzenia bardziej dogłębnej analizy ewentualnego ryzyka. W tego względu wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w zakresie skutków dla środowiska naturalnego związanych z roślinami NGT kategorii 2 należy dostosować w świetle oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i doświadczeń polowych, cech danej rośliny NGT, charakteru i skali jej oczekiwanego zastosowania, w szczególności ewentualnej historii bezpiecznego stosowania rośliny i cech środowiska, do którego ma nastąpić

Poprawka

(29) W dyrektywie 2001/18/WE nałożono wymóg dotyczący planu monitorowania w odniesieniu do skutków GMO dla środowiska naturalnego po ich zamierzonym uwolnieniu lub wprowadzeniu do obrotu, ale przewidziano elastyczność w zakresie opracowania planu z uwzględnieniem oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz cech GMO, jego oczekiwanego zastosowania i środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie. Modyfikacje genetyczne roślin NGT kategorii 2 mogą obejmować zarówno zmiany wymagające jedynie ograniczonej oceny ryzyka, jak i złożone zmiany związane z koniecznością przeprowadzenia bardziej dogłębnej analizy ewentualnego ryzyka. W tego względu wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w zakresie skutków dla środowiska naturalnego związanych z roślinami NGT kategorii 2 należy dostosować w świetle oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i doświadczeń polowych, cech danej rośliny NGT, charakteru i skali jej oczekiwanego zastosowania, w szczególności ewentualnej historii bezpiecznego stosowania rośliny i cech środowiska, do którego ma nastąpić

uwolnienie. Planu monitorowania w odniesieniu do skutków dla środowiska naturalnego *nie* należy zatem wymagać w przypadku *małego prawdopodobieństwa*, że roślina NGT kategorii 2 spowoduje *ryzyko*, które będzie musiało podlegać monitorowaniu, takie jak pośrednie, opóźnione lub nieprzewidziane skutki dla zdrowia ludzi lub dla środowiska naturalnego.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję

(36) Rośliny tolerujące herbicydy specjalnie hoduje się w taki sposób, aby tolerowały herbicydy, w celu uprawiania ich w połączeniu ze stosowaniem tych herbicydów. Jeżeli uprawa taka nie odbywa się w odpowiednich warunkach, może skutkować rozwojem chwastów odpornych na te herbicydy lub koniecznością zwiększenia ilości stosowanych herbicydów, niezależnie od metody hodowlanej. Z tego powodu rośliny NGT posiadające cechy agronomiczne związane z tolerancją na herbicydy nie powinny *kwalifikować się do objęcia zachętami na podstawie tych ram. W niniejszym rozporządzeniu nie należy jednak przyjmować innych szczególnych środków w odniesieniu do roślin NGT tolerujących herbicydy, ponieważ środki takie są wdrażane horyzontalnie we [wniosku Komisji dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału przeznaczanego do reprodukcji roślin*

uwolnienie. *Ze względu na zasadę ostrożności* planu monitorowania w odniesieniu do skutków dla środowiska naturalnego należy zatem *zawsze* wymagać *przy wydawaniu zezwolenia po raz pierwszy. Odstąpienie od wymogu monitorowania* w przypadku *odnowienia zezwolenia powinno być możliwe jedynie pod warunkiem wykazania*, że roślina NGT kategorii 2 *nie* spowoduje *ryzyka*, które będzie musiało podlegać monitorowaniu, takie jak pośrednie, opóźnione lub nieprzewidziane skutki dla zdrowia ludzi lub dla środowiska naturalnego.

Poprawka

(36) Rośliny tolerujące herbicydy specjalnie hoduje się w taki sposób, aby tolerowały herbicydy, w celu uprawiania ich w połączeniu ze stosowaniem tych herbicydów. Jeżeli uprawa taka nie odbywa się w odpowiednich warunkach, może skutkować rozwojem chwastów odpornych na te herbicydy lub koniecznością zwiększenia ilości stosowanych herbicydów, niezależnie od metody hodowlanej. Z tego powodu rośliny NGT posiadające cechy agronomiczne związane z tolerancją na herbicydy nie powinny *być uznawane za rośliny NGT kategorii 1.*

w Unii].

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 37

Tekst proponowany przez Komisję

(37) Aby umożliwić wkład roślin NGT w osiągnięcie celów zrównoważonego rozwoju przewidzianych w Zielonym Ładzie oraz w strategii „Od pola do stołu” i strategii na rzecz bioróżnorodności, należy ułatwić uprawę roślin NGT w Unii. Wymaga to przewidywalności w odniesieniu do hodowców i rolników, jeżeli chodzi o możliwość uprawy takich roślin w Unii. W związku z tym **możliwość przyjmowania przez państwa członkowskie** środków ograniczających lub zakazujących uprawy roślin NGT kategorii 2 na całości lub części terytorium tych państw, **określona** w art. 26b dyrektywy 2001/18/WE, zagrażałaby osiągnięciu tych celów.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję

(39) Aby osiągnąć cel polegający na zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, **rośliny NGT i powiązane produkty** powinny **korzystać ze swobodnego przepływu towarów, pod warunkiem że spełniają wymogi przewidziane w innych przepisach prawa Unii.**

Poprawka

(37) Aby umożliwić wkład roślin NGT w osiągnięcie celów zrównoważonego rozwoju przewidzianych w Zielonym Ładzie oraz w strategii „Od pola do stołu” i strategii na rzecz bioróżnorodności, należy ułatwić uprawę roślin NGT w Unii. Wymaga to przewidywalności w odniesieniu do hodowców i rolników, jeżeli chodzi o możliwość uprawy takich roślin w Unii. W związku z tym **państwa członkowskie nie powinny mieć możliwości przyjmowania** środków ograniczających lub zakazujących uprawy roślin NGT kategorii 2 na całości lub części terytorium tych państw, **określonej** w art. 26b dyrektywy 2001/18/WE, **gdyż** zagrażałaby **ona** osiągnięciu tych celów.

Poprawka

(39) Aby osiągnąć cel polegający na zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego **i swobodnego przepływu roślin NGT i produktów NGT na terenie Unii, podstawą zamierzonego uwalniania roślin NGT i wprowadzania na rynek produktów NGT** powinny **być ujednolicone wymogi i procedury określone w niniejszym rozporządzeniu, co umożliwi przyjęcie decyzji mającej jednakowe zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich. Państwa członkowskie nie powinny stosować**

jednostronnych odstępstw od przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu w sposób, który ogranicza, uniemożliwia lub utrudnia swobodny przepływ, wprowadzanie na rynek i zamierzone uwalnianie roślin NGT lub produktów NGT na terytorium Unii.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 40

Tekst proponowany przez Komisję

(40) Ze względu na *nowatorski charakter NGT istotne będzie uważne monitorowanie opracowywania i obecności na rynku roślin i produktów NGT oraz ocena każdego towarzyszącego im wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt, środowisko oraz zrównoważony rozwój środowiskowy, gospodarczy i społeczny. Informacje należy zbierać regularnie i w ciągu pięciu lat od daty przyjęcia pierwszej decyzji zezwalającej na zamierzone uwalnianie lub wprowadzenie do obrotu roślin NGT lub produktów NGT w Unii Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia w celu zmierzenia postępów osiągniętych w kierunku dostępności na rynku UE roślin NGT odznaczających się takimi cechami lub właściwościami.*

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 43

Tekst proponowany przez Komisję

(43) Rodzaje uzyskiwanych roślin NGT i wpływ pewnych cech agronomicznych na zrównoważony rozwój środowiskowy, społeczny i gospodarczy wciąż się zmieniają. W związku z tym na podstawie

Poprawka

(40) Ze względu na *ciągły* rozwój *nowych technik genomowych Komisja powinna przeprowadzić ocenę* w ciągu pięciu lat od daty przyjęcia pierwszej decyzji zezwalającej na zamierzone uwalnianie lub wprowadzenie do obrotu roślin NGT lub produktów NGT w Unii. *Ocena ta powinna mierzyć postępy osiągnięte* w kierunku dostępności na rynku UE roślin NGT *lub produktów NGT* odznaczających się takimi cechami lub właściwościami *w celu dalszego ulepszania niniejszego rozporządzenia.*

Poprawka

(43) Rodzaje uzyskiwanych roślin NGT i wpływ pewnych cech agronomicznych na zrównoważony rozwój środowiskowy, społeczny i gospodarczy wciąż się zmieniają. W związku z tym na podstawie

dostępnych dowodów takich zmian i wpływów Komisja powinna być uprawniona, zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, do dostosowania wykazu cech agronomicznych, do rozwijania których należy zachęcać lub zniechęcać, aby osiągnąć cele Zielonego Ładu oraz strategii „Od pola do stołu”, strategii na rzecz bioróżnorodności i strategii w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu.

Poprawka 23
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 45 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

dostępnych dowodów takich zmian i wpływów, **przy pełnym uwzględnieniu zasady ostrożności**, Komisja powinna być uprawniona, zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, do dostosowania wykazu cech agronomicznych, do rozwijania których należy zachęcać lub zniechęcać, aby osiągnąć cele Zielonego Ładu oraz strategii „Od pola do stołu”, strategii na rzecz bioróżnorodności i strategii w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu.

Poprawka

(45a) Parlament Europejski wezwał Unię i jej państwa członkowskie do nieudzielania patentów na materiał biologiczny oraz do ochrony swobody działania i odstępowania dla hodowców odmian. Należy zapewnić hodowcom pełny dostęp do materiału genetycznego roślin NGT, które z definicji nie są roślinami transgenicznymi. Dostęp do materiału genetycznego można najlepiej zabezpieczyć, gdy prawa posiadaczy patentów wyczerpują się z korzyścią dla hodowców (odstępstwo dla hodowcy). Obecne przepisy w prawie patentowym nie przewidują pełnego zwolnienia dla hodowcy, dlatego należy dopilnować, aby patenty nie ograniczyły wykorzystania roślin NGT przez hodowców i rolników. W związku z tym w celu ochrony własności intelektualnej rośliny NGT nie powinny podlegać przepisom patentowym, lecz wyłącznie wspólnotowemu systemowi ochrony odmian roślin ustanowionemu w rozporządzeniu Rady (WE) nr 2100/94, który umożliwia stosowanie odstępowania dla hodowcy. Rośliny NGT, pochodzące z nich nasiona, materiał roślinny, powiązany materiał genetyczny, taki jak geny i sekwencje genów, oraz cechy

agronomiczne roślin powinny być zatem wyłączone ze zdolności patentowej. Wyłączenie to powinno być stosowane w spójny sposób w całym prawodawstwie. Ponadto aby uniknąć udzielania patentów lub składania wniosków patentowych w okresie od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia do dnia rozpoczęcia stosowania jego przepisów, należy dopilnować, aby materiał roślinny został wyłączony ze zdolności patentowej od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W przypadku już udzielonych patentów lub oczekujących na rozpatrzenie wniosków patentowych dotyczących materiału roślinnego skutki patentów powinny być jeszcze bardziej ograniczone. Ponadto w zapowiedzianym przyszłym badaniu Komisja powinna ocenić i przeanalizować, jak należy dalej podejść do szerszego problemu udzielania, bezpośrednio lub pośrednio, patentów na materiał roślinny pomimo wcześniejszych wysiłków, by usunąć luki prawne. Ocena ta powinna dotyczyć w szczególności roli i wpływu patentów na dostęp hodowców i rolników do roślinnego materiału rozmnożeniowego, na różnorodność nasion i przystępne ceny, a także na innowacje, a w szczególności na możliwości MŚP. Sprawozdaniu Komisji powinny towarzyszyć odpowiednie wnioski ustawodawcze w celu zapewnienia dalszych niezbędnych dostosowań przepisów dotyczących praw własności intelektualnej.

Poprawka 24
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy szczegółowe dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu roślin uzyskanych

Poprawka

W niniejszym rozporządzeniu, **zgodnie z zasadą ostrożności**, ustanawia się przepisy szczegółowe dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu

w drodze zastosowania pewnych nowych technik genomowych („rośliny NGT”) i do celów wprowadzenia do obrotu żywności i paszy zawierających takie rośliny, składających się z takich roślin lub z nich wyprodukowanych oraz produktów innych niż żywność lub pasza zawierających takie rośliny lub składających się z nich.

roślin uzyskanych w drodze zastosowania pewnych nowych technik genomowych („rośliny NGT”) i do celów wprowadzenia do obrotu żywności i paszy zawierających takie rośliny, składających się z takich roślin lub z nich wyprodukowanych oraz produktów innych niż żywność lub pasza zawierających takie rośliny lub składających się z nich, **przy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.**

Poprawka 25
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

2) „roślina NGT” oznacza zmodyfikowaną genetycznie roślinę uzyskaną w drodze mutagenезы ukierunkowanej lub cisgenезы lub połączenia tych procesów, pod warunkiem że roślina ta nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej **w dyspozycji hodowców**, który to materiał mógł zostać tymczasowo dodany w trakcie opracowywania rośliny NGT;

Poprawka

2) „roślina NGT” oznacza zmodyfikowaną genetycznie roślinę uzyskaną w drodze mutagenезы ukierunkowanej lub cisgenезы lub połączenia tych procesów, pod warunkiem że roślina ta nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej **do celów hodowli konwencjonalnej**, który to materiał mógł zostać tymczasowo dodany w trakcie opracowywania rośliny NGT;

Poprawka 26
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

4) „mutagenеза ukierunkowana” oznacza techniki mutagenезы skutkujące modyfikacją (modyfikacjami) sekwencji DNA w **ściśle określonych** miejscach genomu organizmu;

Poprawka

4) „mutagenеза ukierunkowana” oznacza techniki mutagenезы skutkujące modyfikacją (modyfikacjami) sekwencji DNA w **konkretnych** miejscach genomu organizmu;

Poprawka 27
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 6

Tekst proponowany przez Komisję

6) „pula genetyczna **w dyspozycji hodowców**” oznacza całkowitą informację genetyczną dostępną w obrębie jednego gatunku oraz innych gatunków taksonomicznych, z którymi gatunek ten może zostać skrzyżowany, **w tym** w drodze wykorzystania zaawansowanych technik, takich jak ratowanie zarodków, wywoływana poliploidalność i krzyżowanie pomostowe;

Poprawka

6) „pula genetyczna **do celów hodowli konwencjonalnej**” oznacza całkowitą informację genetyczną dostępną w obrębie jednego gatunku oraz innych gatunków taksonomicznych, z którymi gatunek ten może zostać skrzyżowany, w drodze wykorzystania zaawansowanych technik, takich jak ratowanie zarodków, wywoływana poliploidalność i krzyżowanie pomostowe;

Poprawka 28
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

15a) „podejście »Jedno zdrowie«” oznacza zintegrowane i jednolite podejście mające na celu trwałą równowagę i optymalizację zdrowia ludzi, zwierząt, roślin i ekosystemów oraz uznające, że zdrowie ludzi, zwierząt domowych i dzikich, roślin oraz środowiska w szerszym ujęciu, w tym ekosystemów, jest ściśle powiązane i współzależne;

Poprawka 29
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 15 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

15b) „białko chimeryczne” oznacza białko powstałe w wyniku połączenia dwóch lub większej liczby genów lub części genów, które pierwotnie zakodowano dla oddzielnych białek.

Poprawka 30
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) jest organizmem potomnym rośliny (roślin), o której(-ych) mowa w lit. a); lub

Poprawka

b) jest organizmem potomnym rośliny (roślin), o której(-ych) mowa w lit. a), **pod warunkiem że nadal spełnione są kryteria równoważności określone w załączniku I;** lub

Poprawka 31
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

2) roślina jest rośliną NGT kategorii 2 i została zatwierdzona zgodnie z rozdziałem III.

Poprawka

2) roślina jest rośliną NGT kategorii 2 i **uzyskała zezwolenie lub** została zatwierdzona zgodnie z rozdziałem III.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Celem ani skutkiem wdrożenia, egzekwowania i stosowania niniejszego rozporządzenia nie jest zapobieganie przywózowi z państw trzecich lub utrudnianie przywozu z państw trzecich roślin NGT i produktów, które spełniają te same normy, co normy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka 33
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 4a

Wyłączenie ze zdolności patentowej
Rośliny NGT, materiał roślinny, ich części, informacje genetyczne i zawarte w nich cechy procesu nie mają zdolności

patentowej.

Poprawka 34
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Do celów rozporządzenia (UE) 2018/848 zasady określone w art. 5 lit. f) pkt (iii) i art. 11 tego rozporządzenia mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 1 i do produktów wyprodukowanych z takich roślin lub przy ich użyciu.

Poprawka

2. Do celów rozporządzenia (UE) 2018/848 zasady określone w art. 5 lit. f) pkt (iii) i art. 11 tego rozporządzenia mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 1 i do produktów wyprodukowanych z takich roślin lub przy ich użyciu. ***[Siedem lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przedstawi sprawozdanie w sprawie ewolucji opinii konsumentów i producentów, w stosownych przypadkach wraz z wnioskiem ustawodawczym.***

Poprawka 35
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 26 zmieniających kryteria równoważności roślin NGT z roślinami tradycyjnymi określone w załączniku I w celu dostosowania tych kryteriów do ***postępu naukowego i technologicznego*** w odniesieniu do rodzajów i zakresu modyfikacji, które mogą występować w warunkach naturalnych lub zachodzić przy wykorzystaniu tradycyjnych metod hodowlanych.

Poprawka

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 26 zmieniających kryteria równoważności roślin NGT z roślinami tradycyjnymi określone w załączniku I, z ***uwzględnieniem potencjalnych powiązanych zagrożeń i konsekwencji funkcjonalnych w procedurze weryfikacji,*** w celu dostosowania tych kryteriów do ***najnowszych osiągnięć naukowych i technologicznych*** w odniesieniu do rodzajów i zakresu modyfikacji, które mogą występować w warunkach naturalnych lub zachodzić przy wykorzystaniu tradycyjnych metod hodowlanych.

Poprawka 36
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Przewidywana lub technicznie nieunikniona obecność roślin NGT kategorii 1, ich materiału rozmnożeniowego lub ich części w produkcji ekologicznej lub w produktach nieekologicznych dopuszczonych w produkcji ekologicznej zgodnie z art. 24 i 25 rozporządzenia (UE) 2018/848 nie stanowi niezgodności z tym rozporządzeniem.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W celu uzyskania zgłoszenia dotyczącego statusu rośliny NGT kategorii 1, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. a), przed zamierzonym uwolnieniem rośliny NGT do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu osoba planująca dokonanie zamierzonego uwolnienia składa wniosek o zweryfikowanie, czy spełnione są kryteria określone w załączniku I („wniosek o weryfikację”), do wyznaczonego zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE właściwego organu państwa członkowskiego, na terytorium którego ma mieć miejsce uwolnienie, zgodnie z ust. 2 i 3 oraz aktem **wykonawczym** przyjętym zgodnie z art. 27 lit. b).

1. W celu uzyskania zgłoszenia dotyczącego statusu rośliny NGT kategorii 1, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. a), przed zamierzonym uwolnieniem rośliny NGT do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu osoba planująca dokonanie zamierzonego uwolnienia składa wniosek o zweryfikowanie, czy spełnione są kryteria określone w załączniku I, **czy obecna jest przynajmniej jedna z cech agronomicznych, o których mowa w załączniku III część 1, i czy spełnione są kryteria wykluczające wymienione w załączniku III część 2** („wniosek o weryfikację”). **Wniosek o weryfikację składa się** do wyznaczonego zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE właściwego organu państwa członkowskiego, na terytorium którego ma mieć miejsce uwolnienie, zgodnie z ust. 2 i 3 oraz aktem **delegowanym** przyjętym zgodnie z art. **6 ust. 11a** lit. b).

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) opis **cechy agronomicznej** (cech agronomicznych) i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione;

Poprawka

c) opis cech agronomicznych i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione, **w tym informacje o technikach zastosowanych w celu uzyskania tych cech agronomicznych, z podaniem sekwencji modyfikacji genetycznych;**

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 3 – litera d – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej **w dyspozycji hodowców**, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie **wykonawczym** przyjętym zgodnie z art. 27 lit. a);

Poprawka

(i) roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej **do celów hodowli konwencjonalnej**, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie **delegowanym** przyjętym zgodnie z art. 6 **ust. 11a** lit. a);

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 3 – litera d – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I;

Poprawka

(ii) roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I, **posiada co najmniej jedną z cech agronomicznych określonych w załączniku III część 1 oraz spełnia kryteria wykluczające, o których mowa w załączniku III część 2;**

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 3 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) nazwę odmiany;

Poprawka 42
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Jeżeli wniosek o weryfikację nie zostanie uznany za niedopuszczalny zgodnie z ust. 5, właściwy organ sprawdza, czy roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I, i w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację sporządza sprawozdanie z weryfikacji. Właściwy organ niezwłocznie udostępnia sprawozdanie z weryfikacji pozostałym państwom członkowskim i Komisji.

Poprawka

6. Jeżeli wniosek o weryfikację nie zostanie uznany za niedopuszczalny zgodnie z ust. 5, właściwy organ sprawdza, czy roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I, i w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację sporządza sprawozdanie z weryfikacji. Właściwy organ **może, w stosownych przypadkach, konsultować się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) podczas przygotowywania sprawozdania z weryfikacji.** Właściwy organ niezwłocznie udostępnia sprawozdanie z weryfikacji pozostałym państwom członkowskim i Komisji.

Poprawka 43
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Pozostałe państwa członkowskie i Komisja mogą zgłosić **uwagi** do sprawozdania z weryfikacji w ciągu 20 dni od daty **jego otrzymania**.

Poprawka

7. Pozostałe państwa członkowskie i Komisja mogą zgłosić **uzasadnione zastrzeżenia** do sprawozdania z weryfikacji **dotyczące spełnienia kryteriów określonych w załączniku I** w ciągu 20 dni od daty **otrzymania tego sprawozdania**. **Takie uzasadnione zastrzeżenia mogą odnosić się wyłącznie do kryteriów określonych w załączniku I i załączniku III oraz muszą obejmować uzasadnienie naukowe.**

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. W przypadku braku **uwag** ze strony jakiegokolwiek państwa członkowskiego lub Komisji właściwy organ, który sporządził sprawozdanie z weryfikacji, w ciągu 10 dni roboczych od upływu terminu, o którym mowa w ust. 7, przyjmuje decyzję stwierdzającą, czy roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1. Organ ten niezwłocznie przekazuje decyzję wnioskodawcy, pozostałym państwom członkowskim i Komisji.

Poprawka 45 Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. W przypadku zgłoszenia **uwag** przez inne państwo członkowskie lub Komisję w terminie, o którym mowa w ust. 7, właściwy organ, który sporządził sprawozdanie z weryfikacji, bez zbędnej zwłoki **przesyła uwagi Komisji**.

Poprawka 46 Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 10

Tekst proponowany przez Komisję

10. Po konsultacjach z **Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”)** Komisja w ciągu 45 dni roboczych od daty otrzymania **uwag** przygotowuje projekt decyzji stwierdzającej, czy roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1, z uwzględnieniem tych **uwag**. Decyzję tę przyjmuje się

Poprawka

8. W przypadku braku **uzasadnionych zastrzeżeń** ze strony jakiegokolwiek państwa członkowskiego lub Komisji właściwy organ, który sporządził sprawozdanie z weryfikacji, w ciągu 10 dni roboczych od upływu terminu, o którym mowa w ust. 7, przyjmuje decyzję stwierdzającą, czy roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1. Organ ten niezwłocznie przekazuje decyzję wnioskodawcy, pozostałym państwom członkowskim i Komisji.

Poprawka

9. W przypadku zgłoszenia **uzasadnionych zastrzeżeń** przez inne państwo członkowskie lub Komisję w terminie, o którym mowa w ust. 7, właściwy organ, który sporządził sprawozdanie z weryfikacji, bez zbędnej zwłoki **upublicznia te uzasadnione zastrzeżenia**.

Poprawka

10. Po konsultacjach z Urzędem Komisja w ciągu 45 dni roboczych od daty otrzymania **uzasadnionych zastrzeżeń** przygotowuje projekt decyzji stwierdzającej, czy roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1, z uwzględnieniem tych **uzasadnionych zastrzeżeń**. Decyzję tę przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której

zgodnie z procedurą, o której mowa
w art. 28 ust. 2.

mowa w art. 28 ust. 2.

Poprawka 47
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11a. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 26 aktów delegowanych uzupełniających niniejsze rozporządzenie w odniesieniu do:

- a) informacji wymaganych do wykazania, że roślina jest rośliną NGT;**
- b) przygotowywania i przedstawiania wniosków o weryfikację, o których mowa w art. 6 i 7.**

Poprawka 48
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- ba) nazwę odmiany;**

Poprawka 49
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- c) opis *cechy agronomicznej* (cech agronomicznych) i właściwości, które zostały wprowadzone lub *zmienione*;**

- c) opis cech agronomicznych i właściwości, które zostały wprowadzone lub *zmienione*, w tym *informacje o technikach zastosowanych w celu uzyskania tych cech agronomicznych, a także informacje dotyczące ujawniania sekwencji modyfikacji genetycznych*;**

Poprawka 50
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Komisja publikuje **streszczenie decyzji** w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Poprawka

7. Komisja publikuje **ostateczną decyzję** w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej **i publikuje na specjalnej i publicznie dostępnej stronie internetowej projekt swojej decyzji oraz uzasadnione zastrzeżenia, o których mowa w art. 6.**

Poprawka 51
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – akapit 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) oznaczenie rośliny NGT kategorii 1;

Poprawka

b) oznaczenie **i specyfikację** rośliny NGT kategorii 1;

Poprawka 52
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – akapit 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

ba) nazwę odmiany;

Poprawka

Poprawka 53
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – akapit 2 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

ea) opinię lub oświadczenie EFSA, o których mowa w art. 6 ust. 10 i art. 7 ust. 5, jeżeli je wydano, oraz oraz

Poprawka

Poprawka 54
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Baza danych **jest publicznie** dostępna.

Poprawka

2. Baza danych **musi być** dostępna **publicznie i online.**

Poprawka 55
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Materiał przeznaczony do reprodukcji roślin, w tym do celów hodowlanych i naukowych, który zawiera roślinę lub rośliny NGT kategorii 1 lub składa się z nich i który jest udostępniany osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, musi być opatrzony etykietą z napisem „NGT kategorii 1”, po którym następuje numer identyfikacyjny rośliny lub roślin NGT, z których został uzyskany.

Poprawka

Materiał przeznaczony do reprodukcji roślin, w tym do celów hodowlanych i naukowych, który zawiera roślinę lub rośliny NGT kategorii 1 lub składa się z nich i który jest udostępniany osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, musi być opatrzony etykietą ***i odniesieniem do rejestru odmian, przekazywanym automatycznie do wspólnego rejestru UE***, z napisem „NGT kategorii 1”, po którym następuje numer identyfikacyjny rośliny lub roślin NGT, z których został uzyskany.

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16

Tekst proponowany przez Komisję

Artykuł 16

Etykietowanie zgodne z art. 23

Oprócz art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE w pisemnym zezwoleniu określa się etykietowanie zgodnie z art. 23 niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Zachęty przewidziane w niniejszym artykule mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2, jeżeli co najmniej jedna z zamierzonych cech agronomicznych rośliny NGT

Poprawka

1. Zachęty przewidziane w niniejszym artykule mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2, jeżeli co najmniej jedna z zamierzonych cech agronomicznych rośliny NGT

przenoszona w drodze modyfikacji genetycznej jest zawarta w **załączniku III część 1** i roślina ta nie posiada cech agronomicznych, o których mowa w części 2 tego załącznika.

przenoszona w drodze modyfikacji genetycznej jest zawarta w **art. 51 ust. 1 rozporządzenia (UE/...)*** i roślina ta nie posiada cech agronomicznych, o których mowa w części 2 tego załącznika.

*** Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia w sprawie roślinnego materiału rozmnożeniowego (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).**

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie **wprowadzają** odpowiednie środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu roślin NGT kategorii 2 w produktach nieobjętych dyrektywą 2001/18/WE ani rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

Poprawka

Państwa członkowskie **mogą wprowadzić** odpowiednie środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu roślin NGT kategorii 2 w produktach nieobjętych dyrektywą 2001/18/WE ani rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 **jedynie w przypadku, gdy rośliny NGT kategorii 2 można wykryć, zidentyfikować i określić ilościowo za pomocą metod analitycznych. Przepisy te nie mają zastosowania do roślin NGT kategorii 1 i produktów NGT kategorii 1.**

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 3 i art. 22 ust. 8, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed

Poprawka

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 3, **art. 6 ust. 11a** i art. 22 ust. 8, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć

końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

Poprawka 60 **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Artykuł 26 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 3 i art. 22 ust. 8, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

Poprawka 61 **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Artykuł 26 – ustęp 6**

Tekst proponowany przez Komisję

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 3 i art. 22 ust. 8 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu

miesiący przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

Poprawka

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 3, **art. 6 ust. 11a** i art. 22 ust. 8 może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

Poprawka

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 3, **art. 6 ust. 11a** i art. 22 ust. 8 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy

Europejskiego lub Rady.

Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Poprawka 62
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) informacji wymaganych do wykazania, że roślina jest rośliną NGT;

skreśla się

Poprawka 63
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) przygotowania i przedstawiania wniosków o weryfikację, o których mowa w art. 6 i 7;

skreśla się

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. **Sprawozdanie to dotyczy również wszelkich kwestii etycznych**, które pojawiły się w związku ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia.

2. **W sprawozdaniu tym wymienia się i uwzględnia również wszelkie kwestie związane z bioróżnorodnością i środowiskiem, zdrowiem ludzi i zwierząt, zmianami praktyk agronomicznych, a także kwestie społeczno-ekonomiczne i etyczne**, które pojawiły się w związku ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Do celów sprawozdawczości,

3. Do celów sprawozdawczości,

o której mowa w ust. 1, najpóźniej do dnia [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja ustanawia, po konsultacji z właściwymi organami państw członkowskich zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE i rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, szczegółowy program monitorowania skutków niniejszego rozporządzenia na podstawie wskaźników. Określa się w nim również działania podejmowane przez Komisję i przez państwa członkowskie w celu gromadzenia i analizowania danych oraz innych dowodów.

o której mowa w ust. 1, najpóźniej do dnia [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja ustanawia, po konsultacji z właściwymi organami państw członkowskich zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE i rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, szczegółowy program monitorowania skutków niniejszego rozporządzenia na podstawie wskaźników, **w tym zamierzone i niezamierzone skutki oraz systematyczny wpływ na środowisko, różnorodność biologiczną i ekosystemy**. Określa się w nim również działania podejmowane przez Komisję i przez państwa członkowskie w celu gromadzenia i analizowania danych oraz innych dowodów.

Poprawka 66
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Do czerwca 2025 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie na temat roli i wpływu patentów na dostęp hodowców i rolników do zróżnicowanego roślinnego materiału rozmnożeniowego, a także na innowacje, a w szczególności na możliwości MŚP. W sprawozdaniu ocenia się, czy oprócz przepisów przewidzianych w art. 4a i 33a niniejszego rozporządzenia konieczne są dalsze przepisy. W stosownych przypadkach, aby zapewnić hodowcom i rolnikom dostęp do roślinnego materiału rozmnożeniowego, różnorodność nasion i przystępne ceny, sprawozdaniu towarzyszy plan działania mający na celu uwzględnienie dalszych niezbędnych dostosowań przepisów dotyczących praw własności intelektualnej.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 30 – ustęp 5 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5b. Do 2024 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie oceniające specyfikę i potrzeby innych sektorów nieobjętych niniejszymi przepisami, takich jak sektor mikroorganizmów, w tym wniosek dotyczący dalszych działań politycznych.

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 30 – ustęp 5 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5c. Co cztery lata Komisja ocenia kryteria równoważności ustanowione w załączniku I i w razie potrzeby aktualizuje je w drodze aktu delegowanego, o którym mowa w art. 5 ust. 3.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 33 a (nowy) Dyrektywa 98/44/WE Artykuł 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 33a

Zmiany w dyrektywie 98/44/WE^{1a}

- 1. W art. 4 dyrektywy (UE) 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych wprowadza się następujące zmiany:**
- a) w ust. 1 dodaje się litery w brzmieniu:**

„c) rośliny NGT, materiał roślinny, ich części, informacje genetyczne i zawarte w nich cechy procesu, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE).../... [Dz.U.: proszę wstawić numer niniejszego rozporządzenia];

d) rośliny, materiał roślinny, ich części, informacje genetyczne i zawarte w nich cechy procesu, które można uzyskać za pomocą technik wyłączonych z zakresu stosowania dyrektywy 2001/18/WE, wymienionych w załączniku I B do tej dyrektywy.”;

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Ust. 2 i 3 pozostają bez uszczerbku dla wyłączeń ze zdolności patentowej, o których mowa w ust. 1”.

^{1a} Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213 z 30.7.1998, s. 13).

Poprawka 70
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 34 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Poprawka

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. **Artykuł 4a i artykuł 33a stosuje się od dnia wejścia w życie.**

Poprawka 71
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Roślinę NGT uznaje się za równoważną z roślinami konwencjonalnymi, jeżeli **różni się ona od rośliny biorcy/rośliny**

Poprawka

Roślinę NGT uznaje się za równoważną z roślinami konwencjonalnymi, jeżeli **spełnione są następujące warunki**, o

rodzicielskiej o nie więcej niż 20 modyfikacji genetycznych typów, o których mowa w pkt 1–5, w dowolnej sekwencji DNA wykazującej podobieństwo sekwencji z miejscem docelowym, które można przewidzieć za pomocą narzędzi bioinformatycznych.

których mowa w pkt 1 i 1a:

Poprawka 72
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1) Substytucja lub insercja nie więcej niż 20 nukleotydów;

Poprawka

1) **Liczba następujących modyfikacji genetycznych, które można ze sobą łączyć, nie przekracza 3 na dowolną sekwencję kodującą białko, biorąc pod uwagę, że mutacje w intronach i sekwencje regulacyjne są wyłączone z tego limitu:**

a) substytucja lub insercja nie więcej niż 20 nukleotydów;

b) **delecja jakiegokolwiek liczby nukleotydów;**

Poprawka 73
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – punkt 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a) **Następujące modyfikacje genetyczne, które można ze sobą łączyć, nie powodują powstania białka chimerycznego, które nie występuje w gatunkach z puli genetycznej do celów hodowlanych lub nie przerywa endogennego genu:**

a) **insercja ciągłych sekwencji DNA istniejących w puli genetycznej do celów hodowlanych;**

b) **substytucja endogennych sekwencji DNA ciągłymi sekwencjami DNA istniejącymi w puli genetycznej do celów hodowlanych;**

c) inwersja lub translokacja ciągłych endogennych sekwencji DNA istniejących w puli genetycznej do celów hodowlanych.

Poprawka 74
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2) delecja jakiegokolwiek liczby nukleotydów;

skreśla się

Poprawka 75
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3) pod warunkiem że modyfikacja genetyczna nie przerywa endogennego genu:

skreśla się

a) ukierunkowana insercja przylegającej sekwencji DNA istniejącej w puli genetycznej w dyspozycji hodowcy;

b) ukierunkowana substytucja endogennej sekwencji DNA przylegającą sekwencją DNA istniejącą w puli genetycznej w dyspozycji hodowcy;

Poprawka 76
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4) ukierunkowana inwersja sekwencji jakiegokolwiek liczby nukleotydów;

skreśla się

Poprawka 77
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – punkt 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5) wszelkie inne ukierunkowane modyfikacje dowolnej wielkości, pod warunkiem że powstałe sekwencje DNA już występują (ewentualnie z modyfikacjami akceptowanymi na podstawie pkt 1 lub 2) w gatunku z puli genetycznej w dyspozycji hodowców.

skreśla się

Poprawka 78

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – Część 1 – akapit 2 – litera a a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) cechy rośliny biorcy, takie jak alergenicność, potencjał przepływu genów, potencjał zachwaszczania, funkcja ekologiczna;

Poprawka 79

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – Część 2 – punkt 6 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a) Wpływ na uprawy ekologiczne

Poprawka 80

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – Część 2 – punkt 8 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8a) Wpływ na ochronę i zachowanie różnorodności biologicznej

Poprawka 81

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – tytuł 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Cechy agronomiczne, o których mowa
w art. 22

Poprawka

Cechy agronomiczne, o których mowa
w art. **6 i 22**

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – Część 1 – akapit 1 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1) plony, w tym stabilność plonów
i plony w warunkach uprawy
niskonakładowej;

Poprawka

1) plony, w tym stabilność plonów
i plony w warunkach uprawy
niskonakładowej, **pod warunkiem że te
cechy agronomiczne przyczyniają się
również do spełnienia wymogów pkt 2, 3
lub 4 niniejszego załącznika;**

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – Część 1 – akapit 1 – punkt 7

Tekst proponowany przez Komisję

7) mniejsze zapotrzebowanie na
nakłady zewnętrzne, takie jak **środki
ochrony roślin i nawozy**.

Poprawka

7) mniejsze zapotrzebowanie na
nakłady zewnętrzne, takie jak **nawozy, jeśli
nie jest to sprzeczne z załącznikiem III
część 2.**

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ZAŁĄCZNIK IIIa

Ocena bezpieczeństwa w warunkach laboratoryjnych

**Roślinę NGT kategorii 1 uznaje się za
bezpieczną, jeżeli w porównaniu z
niezmodyfikowaną rośliną rodzicielską
tego samego gatunku, na podstawie
eksperymentów w warunkach**

laboratoryjnych udowodniono, że:

- 1) sekwencjonowanie i profilowanie całego genomu wykazuje, że zamierzone i niezamierzone modyfikacje genetyczne nie zmodyfikowały niekorzystnie funkcji jednego lub większej liczby genów; oraz*
- 2) sekwencjonowanie całego transkryptomu przeprowadzone na odpowiedniej części rośliny wykazuje, że zamierzone i niezamierzone modyfikacje genetyczne nie wpłynęły niekorzystnie na szlaki biochemiczne, prowadząc w szczególności do niekorzystnych konsekwencji w zakresie składu, zweryfikowanych np. poprzez analizę ontologii genów; oraz*
- 3) biochemiczne profilowanie metabolitów (metabolomika) i białek (proteomika) przeprowadzone na odpowiedniej części rośliny wykazuje, że zamierzone i niezamierzone modyfikacje genetyczne nie spowodowały wzrostu poziomu znanych toksyn lub alergenów ani produkowania przez roślinę toksycznych lub alergennych nowych substancji biochemicznych lub białek innych niż te požądane i przetestowane.*