



Dokument s plenarne sjednice

A9-0014/2024

29.1.2024

*****I**

IZVJEŠĆE

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625
(COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – (2023)0226(COD))

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

Izvjestiteljica: Jessica Polfjärd

Oznake postupaka

- * Postupak savjetovanja
- *** Postupak suglasnosti
- ***I Redovni zakonodavni postupak (prvo čitanje)
- ***II Redovni zakonodavni postupak (drugo čitanje)
- ***III Redovni zakonodavni postupak (treće čitanje)

(Navedeni se postupak temelji na pravnoj osnovi predloženoj u nacrtu akta.)

Izmjene nacрта akta

Amandmani Parlamenta u obliku dvaju stupaca

Brisanja su označena ***podebljanim kurzivom*** u lijevom stupcu. Izmjene su označene ***podebljanim kurzivom*** u oboma stupcima. Novi tekst označen je ***podebljanim kurzivom*** u desnom stupcu.

U prvom i drugom retku zaglavlja svakog amandmana naznačen je predmetni odlomak iz nacrtu akta koji se razmatra. Ako se amandman odnosi na postojeći akt koji se želi izmijeniti nacrtom akta, zaglavlje sadrži i treći redak u kojem se navodi postojeći akt te četvrti redak u kojem se navodi odredba akta na koju se izmjena odnosi.

Amandmani Parlamenta u obliku pročišćenog teksta

Novi dijelovi teksta označuju se ***podebljanim kurzivom***. Brisani dijelovi teksta označuju se oznakom ■ ili su precrtani. Izmjene se naznačuju tako da se novi tekst označi ***podebljanim kurzivom***, a da se zamijenjeni tekst izbriše ili precrta.

Iznimno, izmjene strogo tehničke prirode koje unesu nadležne službe prilikom izrade konačnog teksta ne označuju se.

SADRŽAJ

	Stranica
NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	5
OBRAZLOŽENJE	44
PRILOG: SUBJEKTI ILI OSOBE OD KOJIH JE IZVJESTITELJICA PRIMILA INFORMACIJE	48
STAJALIŠTE MANJINE	49
MIŠLJENJE ODBORA ZA POLJOPRIVREDU I RURALNI RAZVOJ	50
POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU	90
POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU	91

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

**o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625
(COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))**

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2023)0411),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2., članak 43. stavak 2., članak 114. i članak 168. stavak 4. točku b Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C9-0238/2023),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir obrazložena mišljenja ciparskog Zastupničkog doma i mađarske Nacionalne skupštine, podnesena u okviru Protokola br. 2 o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti, u kojima se navodi da Nacrt zakonodavnog akta nije u skladu s načelom supsidijarnosti,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 26. travnja 2023.¹,
 - nakon savjetovanja s Odborom regija,
 - uzimajući u obzir članak 59. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir mišljenje Odbora za poljoprivredu i ruralni razvoj,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A9-0014/2024),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;
 3. nalaže svojoj predsjednici da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

¹ Još nije objavljeno u Službenom listu.

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(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.

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 (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

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

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. ***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 (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

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 mutagenезom 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 Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) U tijeku su javna i privatna istraživanja u kojima se upotrebljavaju nove genomске 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

organizmima sa složenijim modifikacijama. Od novih genomskih tehnika ciljanom mutagenезom 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.

Izmjena

(3) U tijeku su javna i privatna istraživanja u kojima se upotrebljavaju nove genomске 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

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

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 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.

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.

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

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

(8) **Biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije, koji su dobiveni ciljanom mutagenezom i cisgenezom, 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 mutagenezom, trebali bi biti izuzeti iz Priloga 1.B Direktivi 2001/18/EZ, kao što je slučaj s drugim metodama mutageneze.**

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 9.

(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 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

(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**, 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

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 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.

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 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 prirodu i okoliš.

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

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 **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. 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.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.a (nova)

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

(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.

(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

(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.

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.

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

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 osigurale transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka **te radi označivanja biljnog reprodukcijskog 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 osigurale transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka. **Navedene informacije trebale bi uključivati informacije o tehnicima ili tehnikama 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

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. **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.

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

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.).

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. Kako bi se osigurale 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.

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 osigurale 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 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

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 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 reprodukcijanskog materijala u Uniji].**

Amandman 19

Prijedlog uredbe

RR\1295511HR.docx

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.**

19/91

PE754.658v03-00

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.

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.

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 sa zahtjevima drugog prava** Unije.

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 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

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*

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.

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.

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

Tekst koji je predložila Komisija

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 reprodukcijom 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 osigurale daljnje potrebne prilagodbe okvira prava intelektualnog vlasništva.

Amandman 24
Prijedlog uredbe
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,

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

kao i proizvoda, osim hrane ili hrane za životinje, koji sadržavaju takve biljke ili se od njih sastoje.

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 genskih 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 genskih 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 mutageneza” znači tehnike mutageneze koje dovode do modifikacija sekvence DNK-a na **preciznim** mjestima u genomu organizma;

Izmjena

(4) „ciljana mutageneza” znači tehnike mutageneze 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

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;

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

Izmjena

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

(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 Uvođenje, provedba 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

Izmjena

2. Za potrebe Uredbe (EU) 2018/848 na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvode

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.

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 reprodukcijaskog 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;

Amandman 39
Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 3. – točka d – podtočka i.

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”). **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 tehnikama upotrijebljenima za dobivanje značajke ili značajki, uključujući otkrivanje sekvence genetske modifikacije;**

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);

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.;

Amandman 41

Prijedlog uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

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

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);

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.**;

Izmjena

(da) ime sorte

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 bez nepotrebne odgode izvješće o verifikaciji stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji.

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 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

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**.

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**.

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.

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.

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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 zahtjeva za verifikaciju iz članaka 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 tehnici 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

Izmjena

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

(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 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.

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 **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

Izmjena

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3.,

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.

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.

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.

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.

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;

Izmjena

Briše se.

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Briše se.

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

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.

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, **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 (novi)

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].

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.*

Amandman 72
Prijedlog uredbe
Prilog I. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) zamjena ili umetanje najviše 20 nukleotida;

Amandman 73
Prijedlog uredbe
Prilog I. – točka 1.a (nova)

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.**

Izmjena

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

(1) **Broj genetskih modifikacija koje su uslijedile, 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;

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
prinos a i prinos u uvjetima niskog unosa;

(1) prinos, uključujući stabilnost
prinos a 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

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.***

OBRAZLOŽENJE

Nove genomske tehnike pružaju dosad nezabilježene mogućnosti za europsku poljoprivredu i proizvodnju hrane. Te nam tehnike omogućuju izmjenu genetskog materijala određenog organizma, što omogućuje brz razvoj različitih biljnih sorti određenih svojstava. Nove genomske tehnike nisu ograničene na jednu specifičnu tehniku, već predstavljaju raznolik

skupinu tehnika koje mogu doprinijeti usmjerenijoj prilagodbi genoma u usporedbi s konvencionalnim uzgojem biljaka. Postignuta izmjena genoma mogla bi se ili ne bi mogla proizvesti u prirodi ili ostvariti konvencionalnim tehnikama uzgoja.

Inovativne tehnologije kao što je CRISPR/Cas9, za koji je 2020. dodijeljena Nobelova nagrada za kemiju, mogu poboljšati uzgoj biljaka jačanjem različitih usjeva usmjerenijim promjenama i bez potrebe za dodavanjem ikakvih novih elemenata u genetski sastav određenog usjeva.

Nove genomske tehnike stoga mogu poboljšati poljoprivredu povećanjem otpornosti i održivosti usjeva i žetvi. S obzirom na niske operativne i ulazne troškove, te bi tehnike također mogle doprinijeti poboljšanju trgovinske politike i konkurentnosti Unije.

Nažalost, Europska unija trenutačno ne može iskoristiti taj potencijal.

U presudi od 25. srpnja 2018. Sud Europske unije presudio je da se Direktiva 2001/18 ne može tumačiti na način da se iz njezina područja primjene isključuju genetski modificirani organizmi (GMO) dobiveni određenim novim tehnikama.

Praktične posljedice toga su znatne jer nove genomske tehnike još nisu uvedene u Uniji.

Kako je Europska komisija zaključila u studiji od 30. travnja 2021., dostavljenoj na zahtjev Vijeća od 8. studenoga 2019., zakonodavstvo EU-a trebalo bi prilagoditi u skladu sa znanstvenim i tehničkim napretkom u tom području.

Novo i prilagođeno zakonodavstvo ključno je za omogućavanje primjene tih novih tehnika. Presudno je imati odgovarajuće zahtjeve za procjenu rizika i postupke odobrenja kako bi se osiguralo da se unutar EU-a mogu uvesti raznoliki potencijalni biljni proizvodi. Postojeći zahtjevi i postupci za genetski modificirane usjeve ne omogućuju nove tehnike ili raznolike biljne proizvode.

Bez okvira koji bi to omogućivao, u skladu sa znanstvenim i tehničkim napretkom, ti problemi i dalje utječu na gospodarske subjekte koji podliježu postojećim propisima u cijelom poljoprivredno-prehrambenom sustavu. Potrošači, poljoprivrednici i sektor inovacija trenutačno ne mogu imati koristi od novih genomskih tehnika.

U nedostatku modernog regulatornog okvira u EU-u druge zemlje u svijetu već su poduzele mjere za omogućavanje upotrebe novih genomskih tehnika. Stoga postoji rizik da se EU nađe u zaostatku i u pogledu konkurentnosti i kad je riječ o znanstvenom i tehnološkom istraživanju. To bi negativno utjecalo na europsku sigurnost hrane kao i na otpornost europske proizvodnje hrane.

Ciljevi i težnje Nacrta prijedloga

Izjaviteljica podržava generalni pristup Europske komisije i pozdravlja njezin prijedlog za uvođenje nove uredbe o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih. Uzimajući u obzir da sadašnji regulatorni okvir nije u skladu s najnovijim znanstvenim i tehnološkim napretkom, izjaviteljica podržava Prijedlog, zajedno s njegovim ciljevima iznesenima u strategiji za sigurnost hrane „od polja do stola”.

Prijedlog je u skladu sa strategijom „od polja do stola” i njezinim ciljem da europska poljoprivreda i proizvodnja hrane postanu održivi i da se osnaži europska konkurentnost.

Pandemija bolesti COVID-19 i ratna agresija Rusije protiv Ukrajine pogoršale su stanje europske poljoprivrede i proizvodnje hrane jer su pokazale vanjsku ovisnost Unije o ključnim sirovinama za poljoprivredu.

Iako izvjestiteljica smatra da je prijedlog Komisije čvrsta polazišna točka, mišljenja je da su potrebna dodatna poboljšanja i dopune kako bi se osigurala najbolja moguća primjena tih tehnika.

Pojašnjenje i poboljšanje kriterija za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije

Izvjestiteljica smatra da bi odredbe koje se odnose na 1. kategoriju trebalo dodatno poboljšati. Smatra da bi trebalo dodatno pojasniti i poboljšati kriterije iz Priloga I. kojima se definiraju biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Komisija predlaže prag od 20 genetskih modifikacija, koji se ne može prekoračiti u slučaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

Kad je riječ o kriterijima utvrđenima u Prilogu I. koji se odnose na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije, **prag od 20 genetskih modifikacija trebalo bi utvrditi na način da se osigura da svaka promjena u biljci i/ili usjevu mora uzimati u obzir ploidnost usjeva.** Ako, na primjer, biljka ima udvostručene kromosome te jedna modifikacija zapravo dovede do dvije promjene, deset modifikacija već može dovesti do 20 mogućih promjena. Zbog toga postoji rizik da se premaši njihova izvorna svrha. Određena promjena usjeva ili biljke mora se temeljiti na jednoj kopiji gena.

Ekološki uzgoj

Izvjestiteljica također smatra da bi nove genomske tehnike trebale biti dopuštene i omogućene u ekološkom uzgoju. Nacrtom izvješća pokušava se postići da se svi subjekti mogu koristiti tim tehnikama bez diskriminacije. **Stoga se ukida zabrana koju je Komisija predložila za tehnike namijenjene upotrebi u ekološkom uzgoju kako bi se osigurali ravnopravni uvjeti, a da se pritom nijednom subjektu ne nameće korištenje određene tehnike.**

Prijedlogom bi se trebalo osigurati da svaki subjekt ima pristup tim novim tehnologijama. Sloboda izbora ključna je za sve subjekte te bi im spomenute tehnike trebale ostati dostupne.

Osiguravanje znanstveno utemeljenih postupaka verifikacije

Prijedlogom uredbe uvode se i postupci verifikacije za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije prije namjernog uvođenja biljaka za tu kategoriju. Izvjestiteljica smatra da je važno osigurati potpunu usklađenost s Uredbom. **Međutim, smatra da bi postupak verifikacije trebalo provoditi nadležno tijelo u državi članici u kojoj je zahtjev podnesen, pri čemu dodatne države članice ne bi imale mogućnost osporiti određenu odluku o odobrenju bez obrazloženog prigovora.**

Postupak verifikacije trebao bi se temeljiti na znanstveno odobrenim kriterijima utvrđenima u prilogu u kojem se definira biljka 1. kategorije i, prema potrebi, uz blisko savjetovanje s Europskom komisijom i Europskom agencijom za sigurnost hrane.

Sljedivost i označivanje

Kad je riječ o sljedivosti i označivanju biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije, izvjestiteljica podržava prijedlog Komisije o tome da informacije o upotrebi novih genomskih tehnika stavlja na raspolaganje javnosti u predloženoj javnoj bazi podataka. Na taj se način jamče transparentnost i izbor potrošača. **Međutim, izvjestiteljica ne podržava označivanje vrećica za sjeme za verificirane biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su ekvivalentne konvencionalnim biljkama jer to smatra diskriminatornim.** Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su ekvivalentne konvencionalnim biljkama trebalo bi tretirati konvencionalno. Tim se dodatnim zahtjevom stvaraju neopravdane razlike i administrativno opterećenje.

Patenti i patentibilnost

Izvjestiteljica također prima na znanje zabrinutost koju su u pogledu patenata za nove genomske tehnike izrazili oplemenjivači i poljoprivrednici. Izvjestiteljica smatra da bi ta pitanja trebalo regulirati postojećim zasebnim uredbama u kojima su trenutačno regulirana kako ovaj prijedlog ne bi nadilazio svoje područje primjene. Izvjestiteljica stoga podržava pristup koji je Komisija predložila, a to je da redovito ocjenjuje i podnese izvješće o načinima rješavanja tog problema nakon što se vidi kako zakonodavstvo funkcionira u praksi, kako bi se procijenilo može li se određena tehnika patentirati.

Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj (AGRI) također dijeli nadležnost za neke odredbe u skladu s člankom 57. Poslovnika s Odborom za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI). Izvjestiteljica se stoga zalaže za konstruktivnu suradnju s izvjestiteljicom iz odbora AGRI kako bi se postigao dobar i uravnotežen prijedlog za spomenute tehnike.

**PRIOLOG: SUBJEKTI ILI OSOBE
OD KOJIH JE IZVJESTITELJICA PRIMILA INFORMACIJE**

U skladu s člankom 8. Priloga I. Poslovniku izvjestiteljica izjavljuje da je tijekom pripreme izvješća, prije njegova usvajanja u odboru, primila informacije od sljedećih subjekata ili osoba:

Subjekt i/ili osoba
Euroseeds
KRAV Ekonomisk Förening
KWS SAAT SE & Co. KGaA
European Commission: DG Sante

Navedeni popis sastavljen je pod isključivom odgovornošću izvjestiteljice.

STAJALIŠTE MANJINE

u skladu s člankom 55. stavkom 4. Poslovnika
Christophe Clergeau, Martin Häusling i Anja Hazekamp

Izuzimanjem novih genomskih tehnika 1. kategorije, koje će činiti veliku većinu novih genomskih tehnika, iz procjene rizika u pogledu GMO-a, praćenja, sljedivosti i označivanja za potrošače, Komisija ne poštuje ni prava potrošača ni načelo predostrožnosti utvrđeno UFEU-om. Nadalje, ne postoji znanstvena osnova na kojoj se temelje kriteriji iz Priloga I., u kojem se utvrđuje ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama kriterije „ekvivalentnosti” s konvencionalnim biljkama. Spomenutim se kriterijima ne vodi računa o sigurnosti, zbog čega nema jamstva da su genetski modificirane biljke koje ispunjavaju kriterije u manjoj razini rizične za zdravlje ljudi i okoliša. Prijedlogom Komisije zanemaruju se aspekti povezani s koegzistencijom s ekološkim i konvencionalnim uzgojem. Naposljetku, navodne koristi od novih genomskih tehnika ne opravdavaju isključivanje novih genomskih tehnika iz postojećih pravila o GMO-ima te se njima neće doprinijeti nužnoj pravednoj tranziciji u poljoprivredi.

Nažalost, kompromisnim amandmanima koje je izvjestiteljica predstavila navedena pitanja postaju još spornija. Želimo naglasiti svoje nezadovoljstvo zbog iznimno kratkog vremenskog okvira u kojemu se ovaj postupak odvijao, zbog čega nije bilo moguće na odgovarajući način razmotriti različita znanstvena mišljenja i raspravljati o njima, posebno kad je riječ o tome koji bi kriteriji za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije bili adekvatni.

13.12.2023

MIŠLJENJE ODBORA ZA POLJOPRIVREDU I RURALNI RAZVOJ

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Izvjestiteljica za mišljenje: Veronika Vrecionová

AMANDMANI

Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj poziva Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog uredbe Naslov 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o biljkama dobivenima određenim **novim genomskim tehnikama** te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 (Tekst značajan za EGP)

Izmjena

Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o biljkama dobivenima određenim **tehnikama preciznog uzgoja** te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 **i Direktive 98/44/EZ** (Tekst značajan za EGP)

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) Od 2001., kad je donesena Direktiva 2001/18/EZ Europskog

PE754.658v03-00

Izmjena

(1) Od 2001., kad je donesena Direktiva 2001/18/EZ Europskog

50/91

RR\1295511HR.docx

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.

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 (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

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 *ciljanim* mjestima.

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 (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

Amandman 3

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 mutagenozom 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

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 mutagenozom 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

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.

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 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(8) Stoga **biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije, odnosno** ciljanom mutagenezom i cisgenezom, te **s njima povezani proizvodi ne bi trebali podlijegati pravilima i zahtjevima iz zakonodavstva Unije o GMO-ima i odredbama iz ostalog zakonodavstva Unije koje se primjenjuju na GMO-e. Ciljana mutageneza i cisgeneza radi dobivanja biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi biti izuzete u okviru Priloga 1.B Direktivi 2001/18/EZ kao mutageneza i stanična fuzija. Zahtijeva se periodično preispitivanje pristupa utvrđivanju ekvivalentnosti s konvencionalnim metodama uzgoja kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnološki napredak.**

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

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, **isključujući** mikroorganizme, **gljive i životinje za koje su dostupna ograničenja znanja**. Zbog istog bi razloga ovom Uredbom trebale biti obuhvaćene samo biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama: ciljanom mutagenезom i cisgenезom (uključujući intragenезu) (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 (transgenезa) trebali bi i dalje podlijegati 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 transgenезom u ovom trenutku potrebno prilagoditi**.

trebala biti ograničena na GMO-e koji su biljke, tj. organizmi koji pripadaju taksonomskim skupinama Archaeplastida ili Phaeophyceae. **Za druge organizme, na primjer mikroorganizme, dostupno znanje preispitat će se u kontekstu budućeg prijedloga**. Zbog istog bi razloga ovom Uredbom trebale biti obuhvaćene samo biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama: ciljanom mutagenезom i cisgenезom (uključujući intragenезu) (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 (transgenезa) trebali bi i dalje podlijegati samo zakonodavstvu Unije o GMO-ima jer bi biljke dobivene na taj način mogle predstavljati posebne rizike povezane s transgenom. Nadalje, **šire zakonodavstvo o GMO-ima trebalo bi se ispitati s obzirom na zaključak Komisije da više nije svrsishodno kako bi se zajamčilo da su zahtjevi znanstveno utemeljeni i razmjerni riziku**.

Obrazloženje

U obrazloženju se navodi da postoji rizik da Unija u znatnoj mjeri bude isključena iz tehnološkog razvoja te gospodarskih, socijalnih i ekoloških koristi koje bi te nove tehnologije mogle donijeti ako se njezin okvir za GMO-e ne prilagodi novim genomskim tehnikama. To bi pak dovelo do manje strateške autonomije za Uniju. Stoga bi regulatorni okvir Unije trebalo prilagoditi kako bi nove genomske tehnike podlijegale odgovarajućoj razini regulatornog nadzora. Zato je važno donijeti slično zakonodavstvo o mikroorganizmima.

Amandman 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 14.

(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. 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.

(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 znanstvenog i tehničkog napretka u pogledu vrste, **opsega, dimenzija i broja** genetskih modifikacija koje se mogu pojaviti u prirodi ili konvencionalnim uzgojem.

Amandman 7

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije ne **bi trebali** podlijegati pravilima i zahtjevima zakonodavstva Unije o GMO-ima ni odredbama drugog zakonodavstva Unije koje se primjenjuju na GMO-e. Radi pravne sigurnosti za gospodarske subjekte i transparentnosti deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi ishoditi prije namjernog uvođenja, uključujući stavljanje na tržište.

Izmjena

(16) Biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije ne **smiju** podlijegati pravilima i zahtjevima zakonodavstva Unije o GMO-ima ni odredbama drugog zakonodavstva Unije koje se primjenjuju na GMO-e. Radi pravne sigurnosti za gospodarske subjekte i transparentnosti deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi ishoditi prije namjernog uvođenja, uključujući stavljanje na tržište. ***Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili biti proizvedene konvencionalnim tehnikama uzgoja te njihovo potomstvo („biljke dobivene novim genomskim tehnologijama 1. kategorije”) trebalo bi tretirati kao biljke koje su se prirodno pojavile ili su proizvedene konvencionalnim tehnikama uzgoja.***

Amandman 8

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(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

Izmjena

(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 9

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 osigurale transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka ***te radi označivanja biljnog reprodukcijskog materijala od njih.***

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 ***i prije stavljanja na tržište proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama*** trebala bi provoditi nacionalna nadležna tijela jer bi se tako smanjilo administrativno opterećenje za subjekte. ***Postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama trebao bi se provoditi na nacionalnoj razini na temelju znanstvenog mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) samo u slučaju obrazloženih znanstvenih prigovora drugih država članica*** kako bi se osigurale djelotvornost postupka verifikacije i dosljednost deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

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 osigurale transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka. ***Navedene informacije uključuju informacije o tehnikama korištenima za***

Amandman 10

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.).

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. ***Uporabu*** biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije ***trebalo bi pojasniti*** u ***Uredbi*** (EU) 2018/848.

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 11

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 24.

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 proizvođači 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 reprodukcijanskog materijala na raspolaganje trećim stranama na bilo koji drugi način, biljni reprodukcijanski materijal biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti označen kao nova genomski tehnika 1. kategorije.*

Amandman 12

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 29.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Amandman 13

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 30.

PE754.658v03-00

58/91

Izmjena

(24) Trebalo bi donijeti odredbu kojom bi se osigurala transparentnost uporabe sorti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije kako bi proizvođači 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 *naznačene unosom u nacionalnim katalozima i/ili zajedničkom katalogu sorti poljoprivrednih biljnih vrsta, uključujući informacije o tehnikama korištenima za dobivanje značajki.*

Izmjena

(29.a) Nakon uspješnog odobrenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije, na temelju znanstvenih kriterija, odobrenje bi trebalo vrijediti na neograničeno razdoblje.

RR\1295511HR.docx

Tekst koji je predložila Komisija

(30) Nakon prve obnove odobrenja odobrenje bi zbog proporcionalnosti trebalo vrijediti na neograničeno razdoblje, osim ako se u trenutku te obnove ne donese drukčija odluka na temelju procjene rizika i dostupnih informacija o predmetnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama, podložno ponovnoj procjeni kad budu dostupne nove informacije.

Izmjena

(30) Nakon prve obnove odobrenja ***biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije*** odobrenje bi zbog proporcionalnosti trebalo vrijediti na neograničeno razdoblje, osim ako se u trenutku te obnove ne donese drukčija odluka na temelju procjene rizika i dostupnih informacija o predmetnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama ***2. kategorije***, podložno ponovnoj procjeni kad budu dostupne nove informacije.

Amandman 14

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija

(32) Kako bi se povećale transparentnost i informiranost potrošača, subjektima bi trebalo dopustiti da dopune označivanje proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije ***kao GMO-a*** informacijama o ***značajkama dobivenima genetskom modifikacijom***. Kako bi se izbjegli obmanjujući ili zbunjujući navodi, prijedlog takvog označivanja trebalo bi dostaviti u prijavi za suglasnost ili u zahtjevu za odobrenje te bi ga trebalo navesti u suglasnosti ili u odluci o odobrenju.

Izmjena

(32) Kako bi se povećale transparentnost i informiranost potrošača, subjektima bi trebalo dopustiti da dopune označivanje proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije informacijama o ***dobivenim značajkama***. Kako bi se izbjegli obmanjujući ili zbunjujući navodi, prijedlog takvog označivanja trebalo bi dostaviti u prijavi za suglasnost ili u zahtjevu za odobrenje te bi ga trebalo navesti u suglasnosti ili u odluci o odobrenju.

Obrazloženje

Nove genomske tehnike ne bi trebale biti označene kao GMO-i, već kao nove genomske tehnike.

Amandman 15

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 36.

(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 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 reprodukcijanskog materijala u Uniji].

Briše se.

Amandman 16

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 37.

(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

(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 na cijelom njihovu državnom

državnom području ili na njegovu dijelu, utvrđenoj u članku 26.b Direktive 2001/18/EZ, ugrozili ti ciljevi.

području ili na njegovu dijelu, utvrđenoj u članku 26.b Direktive 2001/18/EZ, ugrozili ti ciljevi.

Amandman 17

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija

(38) Očekuje se da će posebna pravila utvrđena u ovoj Uredbi koja se odnose na postupak odobrenja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije dovesti do većeg uzgoja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije u Uniji u odnosu na dosadašnje stanje u okviru postojećeg zakonodavstva Unije o GMO-ima. Zbog toga je potrebno da javna tijela država članica definiraju mjere koegzistencije kako bi se uravnotežili interesi proizvođača konvencionalnog, ekološkog i genetski modificiranog bilja, čime bi se proizvođačima omogućio izbor između raznih vrsta proizvodnje, u skladu s ciljem strategije „od polja do stola” da do 2030. 25 % poljoprivrednog zemljišta bude namijenjeno ekološkom uzgoju.

Izmjena

(38) Očekuje se da će posebna pravila utvrđena u ovoj Uredbi koja se odnose na postupak odobrenja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije dovesti do većeg uzgoja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije u Uniji u odnosu na dosadašnje stanje u okviru postojećeg zakonodavstva Unije o GMO-ima. Zbog toga je potrebno da javna tijela država članica definiraju mjere koegzistencije **za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije** kako bi se uravnotežili interesi proizvođača konvencionalnog, ekološkog i genetski modificiranog bilja, čime bi se proizvođačima omogućio izbor između raznih vrsta proizvodnje, u skladu s ciljem strategije „od polja do stola” da do 2030. 25 % poljoprivrednog zemljišta bude namijenjeno ekološkom uzgoju.

Amandman 18

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 sa zahtjevima drugog prava***

Izmjena

(39) Kako bi se postigao cilj osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta ***i slobodnog kretanja proizvoda od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama diljem Unije, namjerno uvođenje biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i stavljanje na tržište proizvoda od tih biljaka trebalo***

Unije.

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 povezanih proizvoda na području Unije.

Amandman 19

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 novost novih genomskih tehnika bit će važno pomno pratiti razvoj i prisutnost na tržištu biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama **2. kategorije** 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 **2. kategorije** u Uniji Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe kako bi se izmjerio napredak u pogledu dostupnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama **2. kategorije** na tržištu EU-a koje imaju takve karakteristike ili svojstva **u cilju daljnjeg poboljšanja Uredbe.**

Amandman 20

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 45.a (nova)

(45.a) Europski parlament pozvao je EU i njegove 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 ne predviđa potpuno izuzeće oplemenjivača u patentnom pravu, trebalo bi osigurati da patenti ne ograničavaju oplemenjivače i poljoprivrednike u upotrebi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Stoga te biljke ne bi trebale podlijegati zakonodavstvu o patentima, već bi u pogledu zaštite intelektualnog vlasništva trebala 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 1. kategorije, sjeme koje one daju, njihov biljni materijal, povezani genetski materijal kao što su geni i sekvence gena te značajke bilja 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 priznavanje patenata ili podnošenje patentnih prijava dok bi se daljnje zakonske odredbe o tom pitanju odgodile, trebalo bi osigurati da je biljni materijal isključen iz patentibilnosti od dana stupanja na snagu ove Uredbe. Osim toga, Komisija bi u najavljenoj predstojećoj studiji trebala procijeniti kako bi dalje trebalo rješavati širi problem priznavanja

patenata za biljni materijal, izravno ili neizravno, unatoč prethodnim naporima za uklanjanje nedostataka. Procjenom bi se posebno trebala obuhvatiti uloga i učinak patenata na pristup oplemenjivača i poljoprivrednika biljnom reprodukcijom materijalu, raznolikost sjemena i pristupačne cijene, kao i na inovacije te posebno na prilike za MSP-ove. Komisija bi trebala predstaviti svoje izvješće najkasnije 2026 i popratiti ga odgovarajućim zakonodavnim prijedlozima kako bi se osigurale daljnje potrebne izmjene okvira za prava intelektualnog vlasništva.

Amandman 21

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 46.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(46.a) Države članice trebale bi organizirati kampanje za informiranje javnosti o sigurnosti i koristima biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, s posebnim naglaskom na biljkama dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Države članice trebale bi nastojati razbiti predrasude i pogrešne predodžbe o novim genomskim tehnikama te suzbiti dezinformacije i pogrešne informacije o tom pitanju putem tih kampanja za informiranje javnosti ili na drugi način. Komisija bi trebala državama članicama na njihov zahtjev pružiti pomoć i smjernice u tom pogledu.

Amandman 22

Prijedlog uredbe Članak 3. – 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 sadrži genetski materijal koji potječe iz izvora izvan genskih zaliha **oplemenjivača**, a koji je možda privremeno umetnut tijekom razvoja biljke dobivene novim genomskim tehnikama;

Izmjena

(2) „biljka dobivena novim genomskim tehnikama” znači **biljka kako je definirana u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2016/2031 (1^a)** dobivena ciljanom mutagenезom ili cisgenезom ili njihovom kombinacijom, pod uvjetom da ne sadrži genetski materijal koji potječe iz izvora izvan genskih zaliha **za potrebe uzgoja**, a koji je možda privremeno umetnut tijekom razvoja biljke dobivene novim genomskim tehnikama;

1^a Uredba (EU) br. 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o zaštitnim mjerama protiv organizama štetnih za bilje

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Članak 3. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Članak 3. – 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

Izmjena

(6) „genske zalihe **za potrebe uzgoja**” 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;

križanje;

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Članak 3. – točka 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6.a) „poliploidija” znači prisutnost više od dva genoma u jednoj stanici;

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 3. – točka 7. – podtočka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) potječe od biljke dobivene novim genomskim tehnikama iz točke (a), uključujući potomstvo dobiveno križanjem takvih biljaka, **pod uvjetom da nema daljnjih modifikacija na temelju kojih bi se na nju primjenjivala Direktiva 2001/18/EZ ili Uredba (EZ) br. 1829/2003;**

(b) potječe od biljke dobivene novim genomskim tehnikama iz točke (a), uključujući potomstvo dobiveno križanjem takvih biljaka **ili potomstvo na kojem su napravljene daljnje modifikacije, i ispunjava kriterije ekvivalentnosti s konvencionalnim biljkama utvrđene u Prilogu I.;**

Objašnjenje

Oplemenjivači stalno poboljšavaju komercijalne sorte kako bi s vremenom ostvarili postupno povećanje produktivnosti. Ta odredba nije prilagođena budućim promjenama i uvelike bi ograničila raspon onoga što bi se moglo postići kombiniranjem složenih značajki, kao što su tolerancija na suše i otpornost na bolesti.

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Članak 3. – točka 7. – podtočka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) u vezi s kojom nije izvedivo osigurati analitičku metodu za otkrivanje, identifikaciju i kvantifikaciju;

Obrazloženje

U Prijedlogu se predlaže da se za određene biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ne može razviti metoda identifikacije ili se može razviti samo prilagođena metoda identifikacije. Međutim, s obzirom na to da je riječ o reguliranim GMO-ima, te biljke neće biti u potpunosti prepoznatljive ili se razlikovati od konvencionalnih biljaka, što predstavlja poseban izazov za uvoz ako nije moguće identificirati nedopuštene nove genomske tehnike s izmjenama 2. kategorije. Stoga je diskriminirajuće zahtijevati sljedivost i označivanje takvih proizvoda. Zato bi bilo logično takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije tretirati kao biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije (nalik konvencionalnima).

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Članak 3. – točka 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) „proizvod dobiven novim genomskim tehnikama” znači **proizvod, osim hrane i hrane** za životinje, **koji** sadržava **biljku dobivenu** novim genomskim tehnikama **ili se sastoji od nje te hrana i hrana za životinje koja sadržava takvu biljku ili se sastoji ili je proizvedena od takve biljke;**

Izmjena

(12) „proizvod dobiven novim genomskim tehnikama” znači **hrana i hrana** za životinje **koja** sadržava **biljke dobivene** novim genomskim tehnikama, **sastoji se od njih ili je proizvedena od njih, i drugi proizvodi koji sadržavaju takve biljke ili se sastoje od njih;**

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Članak 4. – 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 i **ako je dobila suglasnost ili je odobrena** u skladu s poglavljem III.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1.a) Uvođenje, provedba i primjena ove Uredbe nemaju za cilj ili učinak sprečavanje ili ometanje uvoza iz trećih zemalja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i povezanih proizvoda koji ispunjavaju iste standarde kao oni utvrđeni u ovoj Uredbi.

Amandman 31

Prijedlog uredbe Članak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 4.a

Isključenje iz patentibilnosti

Biljke i biljni materijal dobiveni novim genomskim tehnikama te njihovi dijelovi ne mogu se patentirati.

Amandman 32

Prijedlog uredbe Članak 5. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Pravila koja se ***u zakonodavstvu Unije primjenjuju na GMO-e ne*** primjenjuju se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

1. Pravila koja se ***primjenjuju na organizme dobivene primjenom tehnika genetske modifikacije navedene u Prilogu I.B Direktivi 2001/18/EZ*** primjenjuju se ***i*** na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

Amandman 33

Prijedlog uredbe Članak 5. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1.a) Na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije primjenjuje se isti pravni okvir kao i na biljke iz konvencionalnog uzgoja, osobito u pogledu prava oplemenjivača na biljnu sortu i prava na razmnožavanje biljaka.

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 za ukidanje zabrane upotrebe novih genomskih tehnika u ekološkoj proizvodnji.***

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvodi od ili iz takvih biljaka ne podliježu mjerama koegzistencije iz članka 24. ove Uredbe ili Uredbi 1829/2003.

Obrazloženje

Budući da ne postoje posebne mjere za koegzistenciju konvencionalnih i ekoloških proizvodnih sustava i s obzirom na to da su biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ekvivalentne konvencionalnim biljkama, nisu potrebne mjere za koegzistenciju.

Amandman 36

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. kako bi ih se prilagodilo znanstvenom i tehnološkom napretku u pogledu vrsta, **opsega, dimenzije i broja** modifikacija do kojih može doći prirodno ili konvencionalnim uzgojem.

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Članak 6. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije **prije namjernog uvođenja u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište**

Izmjena

Postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije

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

(c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene, **uključujući informacije o tehnikama upotrijebljenima za dobivanje značajki;**

Obrazloženje

Usklađivanje s prethodnim izmjenama u pogledu informacija u bazi podataka – vidi uvodnu izjavu 23.

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Nadležno tijelo **bez nepotrebne odgode** potvrđuje primitak zahtjeva za verifikaciju podnositelju zahtjeva, navodeći datum primitka. Zahtjev **bez nepotrebne odgode** stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji.

Izmjena

4. Nadležno tijelo potvrđuje primitak zahtjeva za verifikaciju podnositelju zahtjeva **u roku od deset radnih dana**, navodeći datum primitka. Zahtjev stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji **u roku od deset radnih dana**.

Obrazloženje

Vremenski okvir trebao bi biti predvidljiviji, s točnim brojem dana, kako bi se trajanje postupka moglo točno utvrditi, posebno za MSP-ove.

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako zahtjev za verifikaciju ne sadržava sve potrebne informacije, nadležno tijelo proglašava ga neprihvatljivim u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo **bez nepotrebne odgode** obavješćuje podnositelja zahtjeva, ostale države članice i Komisiju o neprihvatljivosti zahtjeva za verifikaciju i navodi razloge za odluku.

Izmjena

5. Ako zahtjev za verifikaciju ne sadržava sve potrebne informacije, nadležno tijelo proglašava ga neprihvatljivim u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo **u roku od deset radnih dana** obavješćuje podnositelja zahtjeva, ostale države članice i Komisiju o neprihvatljivosti zahtjeva za verifikaciju i navodi razloge za odluku.

Amandman 41

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., **nacionalno** 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. **Nacionalno** nadležno tijelo bez nepotrebne odgode izvješće o verifikaciji stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji.

Amandman 42

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 znanstvene prigovore** na izvješće o verifikaciji u roku od 20 dana od datuma primitka tog izvješća. **Takvi obrazloženi prigovori odnose se isključivo na kriterije utvrđene u Prilogu I. i uključuju znanstveno obrazloženje.**

Amandman 43

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 verifikaciji donosi odluku kojom se

Izmjena

8. Ako država članica ili Komisija ne dostave **obrazložene znanstvene prigovore u roku** iz stavka 7., **nacionalno** 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.

deklarira je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije. **Nacionalno nadležno tijelo** prosljeđuje **odluku** podnositelju zahtjeva, ostalim državama članicama i Komisiji **u roku od deset radnih dana**.

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

Briše se.

Amandman 45

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.*

Izmjena

10. *Ako su uloženi obrazloženi znanstveni prigovori, nacionalno nadležno tijelo traži od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) mišljenje o izvješću o verifikaciji. Agencija izdaje svoje znanstveno mišljenje o izvješću o verifikaciji u roku od 30 dana od datuma primitka tog izvješća. Nadležno tijelo donosi odluku na temelju znanstvenog mišljenja Agencije u roku od 20 radnih dana od datuma primitka tog mišljenja. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode prosljeđuje odluku podnositelju zahtjeva, ostalim državama članicama i Komisiji.*

Amandman 46

**Prijedlog uredbe
Članak 7.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

[...]

Briše se.

Amandman 47

**Prijedlog uredbe
Članak 7.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 7.a

Slobodno kretanje biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije

Države članice ne smiju zabranjivati, ograničavati ili sprečavati namjerno uvođenje ili stavljanje na jedinstveno tržište EU-a biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije koji su u skladu sa zahtjevima ove Uredbe.

Amandman 48

**Prijedlog uredbe
Članak 7.b (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 7.b

Biljke koje su rezultat konvencionalnog križanja dviju biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije

Biljka koja je rezultat konvencionalnog križanja dviju verificiranih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije i u kojoj su uvedene modifikacije zadržane ne smatra se novom biljkom dobivenom novim genomskim

**tehnikama i automatski zadržava status
biljke dobivene novim genomskim
tehnikama 1. kategorije.**

Obrazloženje

Vrlo je korisno pojasniti da biljke koje su rezultat konvencionalnog križanja dviju verificiranih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije imaju status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 10.

Briše se.

Biljni reproduksijski 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.

Biljni reproduksijski 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.

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1.a (novi)

Zabranjeno je na potrošačkim proizvodima označivati da su dobiveni novim genomskim tehnikama ili da sadržavaju proizvode dobivene novim genomskim tehnikama. Nadalje, zabranjuje se „negativno označivanje” na proizvodima, što znači da je zabranjeno označivati da proizvodi ne sadržavaju proizvode dobivene novim genomskim tehnikama ili da nisu dobiveni novim genomskim tehnikama.

Obrazloženje

Važno je osigurati da se potrošački proizvodi ne označuju ili „negativno označuju” kako je opisano. Takvo je označivanje diskriminirajuće i zavaravajuće za potrošače jer znanje o tehnikama uzgoja biljaka nije opće poznato i one se tradicionalno nikad ne navode.

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 1. – točka 1

(1) metode uzorkovanja (uključujući upućivanja na postojeće službene ili standardizirane metode uzorkovanja), otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama. U slučajevima u kojima nije moguće osigurati analitičku metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije, **ako podnositelj prijave to propisno opravda, načini usklađivanja sa zahtjevima koji se odnose na analitičku metodu prilagođavaju se kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom** u skladu s člankom 27. **točkom (e) i smjernicama iz članka 29. stavka 2.;**

(1) metode uzorkovanja (uključujući upućivanja na postojeće službene ili standardizirane metode uzorkovanja), otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama. U slučajevima u kojima nije moguće osigurati analitičku metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije, **biljka dobivena novim genomskim tehnikama obuhvaćena je 1. kategorijom** u skladu s člankom 3. **stavkom 7. točkom (ba);**

Obrazloženje

Biljke dobivene novim genomskim tehnikama za koje nije moguće razviti jedinstvenu metodu identifikacije trebalo bi regulirati kao biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije jer se neće razlikovati od konvencionalno uzgojenih biljaka. Svaka druga opcija dovest će do problema u provedbi i pri uvozu.

Amandman 52

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 53

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 52. stavku 1. Uredbe (EU) .../... (o biljnom reprodukcijском materijalu)** i ako nema nikakve značajke iz dijela 2. Priloga **III ovoj Uredbi.**

Amandman 54

Prijedlog uredbe Članak 23.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 23.

Briše se.

Označivanje odobrenih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije

Osim zahtjeva koji se odnose na označivanje iz članka 21. Direktive 2001/18/EZ, članka 12., 13., 24. i 25. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i članka 4. stavaka od 6. do 7. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 te ne dovodeći u pitanje zahtjeve u okviru drugog zakonodavstva Unije, pri označivanju odobrenih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu se navesti i značajke prenesene genetskom modifikacijom, kako je navedeno u suglasnosti ili odobrenju u skladu s poglavljem III. odjeljkom 2. ili 3. ove Uredbe.

Amandman 55

**Prijedlog uredbe
Članak 24.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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.

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 analitičkom metodom. Te odredbe ne primjenjuju se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.**

Amandman 56

Prijedlog uredbe
Članak 25.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 26.b Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuje se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama **2. kategorije**.

Izmjena

Članak 26.b Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuje se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama.

Obrazloženje

Budući da su biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ekvivalentne konvencionalnim biljkama, izuzimanje iz uzgoja tih proizvoda ne bi trebalo biti potrebno.

Amandman 57

Prijedlog uredbe
Članak 30. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Komisija najkasnije 2026. 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, kao i kontinuirano promicanje inovacija, posebno s obzirom na prilike za MSP-ove, izvješću se prema potrebi prilaže plan djelovanja u pogledu dodatnih potrebnih prilagodbi okvira za prava intelektualnog vlasništva.

Amandman 58

Prijedlog uredbe
Članak 33.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 33.a

Izmjene Direktive 98/44/EZ

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

u stavku 1. dodaju se točke (c) i (d):

„(c) biljke i biljni materijal dobiveni novim genomskim tehnikama te njihovi dijelovi, kako su definirani u Uredbi (EU) .../... [unijeti upućivanje na ovu Uredbu];

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

Obrazloženje

Tehničko usklađivanje u odnosu na isključenje biljnog materijala iz patentibilnosti.

Amandman 59

Prijedlog uredbe
Članak 34. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

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

Amandman 60

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.***

Amandman 61

Prijedlog uredbe Prilog I. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) zamjena ili umetanje najviše 20 nukleotida;

Amandman 62

Prijedlog uredbe Prilog I. – točka 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Izmjena

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

(a) zamjena ili umetanje najviše 20 nukleotida;

(b) brisanje bilo kojeg broja nukleotida;

(1.a) Sljedeće genetske modifikacije, koje se mogu međusobno kombinirati, ne stvaraju kimeričku bjelančevinu koja nije prisutna u vrstama iz genske zalihe za potrebe uzgoja:

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

(b) ciljana 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 63

Prijedlog uredbe Prilog I. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2) brisanje bilo kojeg broja nukleotida;

Briše se.

Amandman 64

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 65

Prijedlog uredbe Prilog I. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4) ciljana inverzija sekvence bilo kojeg broja nukleotida;

Briše se.

Amandman 66

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 67

Prijedlog uredbe Prilog III. – dio 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Značajke koje opravdavaju poticaje iz članka 22.:

Značajke koje opravdavaju poticaje iz članka 22. **navedene su u članku 52. stavku 1. Uredbe (EU) .../... (o biljnom reprodukcijskom materijalu).**

Obrazloženje

Procjena održivosti trebala bi biti u skladu s Uredbom o biljnom reprodukcijskom materijalu, kojom se utvrđuju zahtjevi održivosti za sve vrste biljnog reprodukcijskog materijala. Brišu se sljedeće točke (od 1. do 7.).

Amandman 68

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Briše se.

Amandman 69

**Prijedlog uredbe
Prilog III. – dio 1. – točka 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(2) tolerancija/otpornost na biotički
stres, među ostalim na bolesti bilja koje
uzrokuju nematode, gljivice, bakterije,
virusi i drugi štetni organizmi;**

Briše se.

Amandman 70

**Prijedlog uredbe
Prilog III. – dio 1. – točka 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(3) tolerancija/otpornost na abiotički
stres, uključujući onaj nastao zbog
klimatskih promjena ili koji su one
pogoršale;**

Briše se.

Amandman 71

**Prijedlog uredbe
Prilog III. – dio 1. – točka 4.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(4) učinkovitija uporaba resursa, kao
što su voda i hranjive tvari;**

Briše se.

Amandman 72

**Prijedlog uredbe
Prilog III. – dio 1. – točka 5.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5) značajke koje povećavaju održivost skladištenja, obrade i distribucije;

Briše se.

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Prilog III. – dio 1. – točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6) bolja kvaliteta ili prehrambena svojstva;

Briše se.

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Prilog III. – dio 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.

Briše se.

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Prilog III. – dio 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Značajke koje isključuju primjenu poticaja iz članka 22.: tolerancija na herbicide.

Briše se.

Obrazloženje

Prilog III. dio 2. isključuje biljke dobivene novim genomskim tehnikama sa značajkama otpornosti na herbicide iz regulatornih poticaja. Takvo isključenje nadalje nije u skladu s uvodnom izjavom 36. u kojoj se pojašnjava da predložena uredba nije namijenjena poduzimanju posebnih mjera za biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su otporne na herbicide.

**PRILOG: SUBJEKTI ILI OSOBE
OD KOJIH JE IZVJESTITELJICA PRIMILA INFORMACIJE**

Izvjestiteljica izjavljuje, pod svojom isključivom odgovornošću, da nije primila nikakve informacije ni od jednog subjekta ili osobe koje bi u skladu s člankom 8. Priloga I. Poslovniku trebalo navesti u ovom Prilogu.

POSTUPAK U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

Naslov	Biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama te hrana i hrana za životinje od njih i izmjena Uredbe (EU) 2017/625
Referentni dokumenti	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 19.10.2023
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	AGRI 19.10.2023
Pridruženi odbori - datum objave na plenarnoj sjednici	19.10.2023
Izvjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Veronika Vrecionová 28.8.2023
Razmatranje u odboru	26.10.2023
Datum usvajanja	11.12.2023
Rezultat konačnog glasovanja	+: 34 –: 11 0: 1
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Mazaly Aguilar, Clara Aguilera, Daniel Buda, Isabel Carvalhais, Asger Christensen, Dacian Cioloș, Ivan David, Paolo De Castro, Jérémy Decerle, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Paola Ghidoni, Dino Giarrusso, Martin Häusling, Martin Hlaváček, Krzysztof Jurgiel, Jarosław Kalinowski, Elsi Katainen, Camilla Laureti, Norbert Lins, Elena Luzzi, Colm Markey, Marlene Mortler, Ulrike Müller, Maria Noichl, Juozas Olekas, Eugenia Rodríguez Palop, Daniela Rondinelli, Katarína Roth Neveďalová, Bert-Jan Ruissen, Anne Sander, Veronika Vrecionová, Sarah Wiener, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Anna Deparnay-Grunenberg, Charles Goerens, Claude Gruffat, Anja Hazekamp, Peter Jahr, Cristina Maestre Martín De Almagro, Sandra Pereira, Michaela Šojdřová, Tom Vandenkendelaere, Thomas Waitz
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 209. st. 7.	Mercedes Bresso

POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

34	+
ECR	Mazaly Aguilar, Bert-Jan Ruissen, Veronika Vrecionová
ID	Ivan David, Paola Ghidoni, Elena Lizzi
NI	Dino Giarrusso
PPE	Daniel Buda, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Peter Jahr, Jarosław Kalinowski, Norbert Lins, Colm Markey, Marlene Mortler, Anne Sander, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Asger Christensen, Dacian Cioloș, Jérémy Decerle, Charles Goerens, Martin Hlaváček, Elsi Katainen, Ulrike Müller
S&D	Clara Aguilera, Mercedes Bresso, Paolo De Castro, Camilla Laureti, Cristina Maestre Martín De Almagro, Juozas Olekas, Daniela Rondinelli

11	-
ECR	Krzysztof Jurgiel
NI	Katarína Roth Neveďalová
S&D	Maria Noichl
The Left	Anja Hazekamp, Sandra Pereira, Eugenia Rodríguez Palop
Verts/ALE	Anna Deparnay-Grunenberg, Claude Gruffat, Martin Häusling, Thomas Waitz, Sarah Wiener

1	0
S&D	Isabel Carvalhais

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani

POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU

Naslov	Biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama te hrana i hrana za životinje od njih i izmjena Uredbe (EU) 2017/625
Referentni dokumenti	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Datum podnošenja EP-u	6.7.2023
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 19.10.2023
Odbori koji daju mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	AGRI 19.10.2023
Pridruženi odbori Datum objave na plenarnoj sjednici	AGRI 19.10.2023
Izvjestitelji Datum imenovanja	Jessica Polfjård 28.8.2023
Razmatranje u odboru	7.11.2023
Datum usvajanja	24.1.2024
Rezultat konačnog glasovanja	+: 47 –: 31 0: 4
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolores Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Maria Spyraiki, Nils Torvalds, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță, Idoia Villanueva Ruiz
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 209. st. 7.	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Franc Bogovič, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Stefania Zambelli
Datum podnošenja	29.1.2024

POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU

47	+
ECR	Mazaly Aguilar, Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Teuvo Hakkarainen, Margarita de la Pisa Carrión, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová
ID	Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
PPE	Hildegard Bentele, Franc Bogovič, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skytvedal, Michaela Šojdřová, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Nils Torvalds, Emma Wiesner
S&D	Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Achille Variati

31	-
NI	Maria Angela Danzi, Edina Tóth
Renew	Martin Hojsík, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Nora Mebarek, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Marina Mesure, Silvia Modig, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță

4	0
ID	Catherine Griset, Thierry Mariani
Renew	María Soraya Rodríguez Ramos
S&D	Alessandra Moretti

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani