



2023/0226(COD)

13.12.2023

STANOVISKO

Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a potravinách a krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625
(COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Zpravodajka: Veronika Vrecionová

PA_Legam

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova vyzývá Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova jako příslušný výbor, aby vzal na vědomí:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Název 1

Znění navržené Komisí

Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o rostlinách získaných některými *novými genomickými* technikami a potravinách a krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625 (Text s významem pro EHP)

Pozměňovací návrh

Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o rostlinách získaných některými technikami *přesného šlechtění* a potravinách a krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625 *a směrnice 98/44/ES* (Text s významem pro EHP)

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

(1) Od roku 2001, kdy byla přijata směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽³²⁾ o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí, vedl významný pokrok v biotechnologiích k vývoji nových genomických technik (NGT), především technik editace genomu, které umožňují provádět změny genomu na *přesně určených* místech.

Pozměňovací návrh

(1) Od roku 2001, kdy byla přijata směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽³²⁾ o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí, vedl významný pokrok v biotechnologiích k vývoji nových genomických technik (NGT), především technik editace genomu, které umožňují provádět změny genomu na *cílených* místech.

³² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

³² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

(2) NGT tvoří různorodou skupinu genomických technik, přičemž každá z nich může být využita různými způsoby za účelem dosažení různých výsledků a produktů. Jejich výsledkem mohou být organismy s modifikacemi rovnocennými těm, které lze získat běžnými metodami šlechtění, nebo organismy se složitějšími modifikacemi. Mezi NGT patří cílená mutagenese a cisgenoze (včetně intragenoze), které zavádějí genetické modifikace bez vložení genetického materiálu z nekřížitelných druhů (transgenoze). Spoléhají se pouze na šlechtitelský genofond, tj. na celkovou genetickou informaci, která je k dispozici pro konvenční šlechtění, a to i od vzdáleně příbuzných druhů rostlin, které lze křížit pomocí pokročilých šlechtitelských technik. Techniky cílené mutagenese vedou k modifikaci (modifikacím) sekvence DNA na **přesných** místech genomu určitého organismu. Techniky cisgenoze vedou k tomu, že se do genomu organismu vloží genetický materiál, který se již nachází v šlechtitelském genofondu. Intragenoze je podmnožinou cisgenoze, jejímž výsledkem je vložení přeuspořádané kopie genetického materiálu složené ze dvou nebo více sekvencí DNA, které se již vyskytují v šlechtitelském genofondu.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8

Pozměňovací návrh

(2) NGT tvoří různorodou skupinu genomických technik, přičemž každá z nich může být využita různými způsoby za účelem dosažení různých výsledků a produktů. Jejich výsledkem mohou být organismy s modifikacemi rovnocennými těm, které lze získat běžnými metodami šlechtění, nebo organismy se složitějšími modifikacemi. Mezi NGT patří cílená mutagenese a cisgenoze (včetně intragenoze), které zavádějí genetické modifikace bez vložení genetického materiálu z nekřížitelných druhů (transgenoze). Spoléhají se pouze na šlechtitelský genofond, tj. na celkovou genetickou informaci, která je k dispozici pro konvenční šlechtění, a to i od vzdáleně příbuzných druhů rostlin, které lze křížit pomocí pokročilých šlechtitelských technik. Techniky cílené mutagenese vedou k modifikaci (modifikacím) sekvence DNA na **cílených** místech genomu určitého organismu. Techniky cisgenoze vedou k tomu, že se do genomu organismu vloží genetický materiál, který se již nachází v šlechtitelském genofondu. Intragenoze je podmnožinou cisgenoze, jejímž výsledkem je vložení přeuspořádané kopie genetického materiálu složené ze dvou nebo více sekvencí DNA, které se již vyskytují v šlechtitelském genofondu.

(8) *Je proto nezbytné přijmout zvláštní právní rámec pro GMO získané cílenou mutagenezí a cisgenozí a související produkty, pokud jsou záměrně uvolňovány do životního prostředí nebo uváděny na trh.*

(8) *Proto by se na NGT rostliny a produkty kategorie 1 získané cílenou mutagenezí a cisgenozí a související produkty neměla vztahovat pravidla a požadavky právních předpisů Unie o GMO a ustanovení jiných právních předpisů Unie, které se vztahují na GMO. Cílená mutageneze a cisgeneze pro získání NGT rostlin a produktů kategorie 1 by měly být vyňaty z přílohy 1B směrnice 2001/18/ES stejně jako mutageneze a buněčná fúze. Je třeba provádět pravidelné přezkoumání přístupu ke stanovení rovnocennosti s konvenčními metodami šlechtění, aby bylo možné zohlednit vědecký a technologický pokrok.*

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

(9) Na základě současných vědeckých a technických poznatků, zejména pokud jde o bezpečnostní aspekty, by se toto nařízení mělo omezit na GMO, které jsou rostlinami, tj. organismy z taxonomických skupin Archaeplastida nebo Phaeophyceae, *s výjimkou mikroorganismů, hub a živočichů, u nichž jsou dostupné poznatky omezenější.* Ze stejného důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat pouze na rostliny získané některými NGT: cílenou mutagenezí a cisgenozí (včetně intragenoze) (dále jen „NGT rostliny“), nikoli však jinými novými genomickými technikami. Tyto NGT rostliny nenesou genetický materiál z nekřížitelných druhů. GMO získané jinými novými genomickými technikami, které do organismu vnášejí genetický materiál z nekřížitelných druhů (transgenoze), by se měly nadále řídit pouze právními předpisy

(9) Na základě současných vědeckých a technických poznatků, zejména pokud jde o bezpečnostní aspekty, by se toto nařízení mělo omezit na GMO, které jsou rostlinami, tj. organismy z taxonomických skupin Archaeplastida nebo Phaeophyceae. *U ostatních organismů, jako jsou mikroorganismy, budou dostupné poznatky přezkoumány s ohledem na budoucí návrh.* Ze stejného důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat pouze na rostliny získané některými NGT: cílenou mutagenezí a cisgenozí (včetně intragenoze) (dále jen „NGT rostliny“), nikoli však jinými novými genomickými technikami. Tyto NGT rostliny nenesou genetický materiál z nekřížitelných druhů. GMO získané jinými novými genomickými technikami, které do organismu vnášejí genetický materiál z nekřížitelných druhů (transgenoze), by se

Unie o GMO vzhledem k tomu, že výsledné rostliny mohou nést specifická rizika spojená s transgenem. Kromě *toho nic nenasvědčuje tomu, že by v současné době bylo třeba upravit stávající požadavky právních předpisů Unie o GMO, které se týkají GMO získaných transgenozí.*

měly nadále řídit pouze právními předpisy Unie o GMO vzhledem k tomu, že výsledné rostliny mohou nést specifická rizika spojená s transgenem. Kromě *toho je třeba přezkoumat širší právní předpisy týkající se GMO s ohledem na závěr Komise, že již nejsou vhodné k zajištění toho, aby požadavky byly vědecky podložené a úměrné riziku.*

Odůvodnění

V důvodové zprávě k návrhu se konstatuje, že: „pokud se unijní rámec pro GMO nepřizpůsobí NGT, hrozí, že Unie bude do značné míry vyloučena z technologického rozvoje a hospodářských, sociálních a environmentálních přínosů, které tyto nové technologie mohou potenciálně přinést. To by zároveň vedlo k menší strategické autonomii Unie. Regulační rámec Unie by proto měl být upraven tak, aby NGT byly předmětem odpovídající úrovně regulačního dohledu.“ Je proto vhodné přijmout podobné právní předpisy pro mikroorganismy.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) K NGT rostlinám, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčními šlechtitelskými technikami, a k jejich potomstvu ***získanému konvenčními šlechtitelskými technikami*** (dále jen „NGT rostliny kategorie 1“) by se mělo přistupovat jako k rostlinám, které se vyskytly přirozeně nebo byly vytvořeny konvenčními šlechtitelskými technikami, vzhledem k tomu, že jsou rovnocenné a jejich rizika jsou srovnatelná, a tím se plně odchýlit od právních předpisů Unie o GMO a požadavků souvisejících s GMO v odvětvových právních předpisech. Aby byla zajištěna právní jistota, mělo by toto nařízení stanovit kritéria pro určení, zda je NGT rostlina rovnocenná přirozeně se vyskytujícím nebo konvenčně vyšlechtěným rostlinám, a stanovit postup,

Pozměňovací návrh

(14) K NGT rostlinám, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčními šlechtitelskými technikami, a k jejich potomstvu (dále jen „NGT rostliny kategorie 1“) by se mělo přistupovat jako k rostlinám, které se vyskytly přirozeně nebo byly vytvořeny konvenčními šlechtitelskými technikami, vzhledem k tomu, že jsou rovnocenné a jejich rizika jsou srovnatelná, a tím se plně odchýlit od právních předpisů Unie o GMO a požadavků souvisejících s GMO v odvětvových právních předpisech. Aby byla zajištěna právní jistota, mělo by toto nařízení stanovit kritéria pro určení, zda je NGT rostlina rovnocenná přirozeně se vyskytujícím nebo konvenčně vyšlechtěným rostlinám, a stanovit postup, kterým příslušné orgány před uvolněním

kterým příslušné orgány před uvolněním NGT rostlin nebo produktů nebo jejich uvedením na trh splnění těchto kritérií ověří a přijmou o něm rozhodnutí. Tato kritéria by měla být objektivní a vědecky podložená. Měla by zahrnovat typ a rozsah genetických modifikací, které lze pozorovat v přírodě nebo u organismů získaných konvenčními šlechtitelskými technikami, a měla by zahrnovat prahové hodnoty pro velikost i počet genetických modifikací genomu NGT rostlin. Vzhledem k tomu, že se vědecké a technické poznatky v této oblasti rychle vyvíjejí, měla by být Komise v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna aktualizovat tato kritéria s ohledem na vědecký a technický pokrok, pokud jde o druh *a* rozsah genetických modifikací, ke kterým může docházet v přírodě nebo při konvenčním šlechtění.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení bod odůvodnění

Znění navržené Komisí

(16) Na NGT rostliny a produkty kategorie 1 *by se neměla* vztahovat pravidla a požadavky právních předpisů Unie o GMO a ustanovení jiných právních předpisů Unie, které se vztahují na GMO. V zájmu právní jistoty hospodářských subjektů a transparentnosti by mělo být před záměrným uvolněním, včetně uvedení na trh, získáno prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1.

NGT rostlin nebo produktů nebo jejich uvedením na trh splnění těchto kritérií ověří a přijmou o něm rozhodnutí. Tato kritéria by měla být objektivní a vědecky podložená. Měla by zahrnovat typ a rozsah genetických modifikací, které lze pozorovat v přírodě nebo u organismů získaných konvenčními šlechtitelskými technikami, a měla by zahrnovat prahové hodnoty pro velikost i počet genetických modifikací genomu NGT rostlin. Vzhledem k tomu, že se vědecké a technické poznatky v této oblasti rychle vyvíjejí, měla by být Komise v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna aktualizovat tato kritéria s ohledem na vědecký a technický pokrok, pokud jde o druh, rozsah, *velikost a počet* genetických modifikací, ke kterým může docházet v přírodě nebo při konvenčním šlechtění.

Pozměňovací návrh

(16) Na NGT rostliny a produkty kategorie 1 se *nesmí* vztahovat pravidla a požadavky právních předpisů Unie o GMO a ustanovení jiných právních předpisů Unie, které se vztahují na GMO. V zájmu právní jistoty hospodářských subjektů a transparentnosti by mělo být před záměrným uvolněním, včetně uvedení na trh, získáno prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1. ***K NGT rostlinám, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčními šlechtitelskými technikami, a k jejich potomstvu (dále jen „NGT rostliny kategorie 1“) by se mělo přistupovat jako k rostlinám, které se vyskytly přirozeně nebo byly vytvořeny konvenčními***

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) Vzhledem k tomu, že kritéria pro posouzení, zda je NGT rostlina rovnocenná přirozeně se vyskytujícím nebo konvenčně vyšlechtěným rostlinám, nesouvisejí s druhem činnosti, která vyžaduje záměrné uvolňování NGT rostliny, mělo by být prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 učiněné před jejím záměrným uvolňováním pro každý jiný účel než uvedení na trh na území Unie platné i pro uvádění souvisejících NGT produktů na trh. Vzhledem k vysoké nejistotě, která existuje ve fázi polních pokusů ohledně produktu, který se dostane na trh, a pravděpodobnému zapojení menších hospodářských subjektů do tohoto uvolňování by postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1 před polními pokusy měly provádět příslušné vnitrostátní orgány, protože by to pro hospodářské subjekty představovalo menší administrativní zátěž, **příčemž rozhodnutí na úrovni Unie by mělo být přijato pouze v případě, že ke zprávě o ověření budou mít připomínky jiné příslušné vnitrostátní orgány. Pokud je žádost o ověření předložena před uvedením NGT produktů na trh, měl by být postup proveden na úrovni Unie**, aby se zajistila účinnost postupu ověřování a konzistentnost prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 21

Pozměňovací návrh

(18) Vzhledem k tomu, že kritéria pro posouzení, zda je NGT rostlina rovnocenná přirozeně se vyskytujícím nebo konvenčně vyšlechtěným rostlinám, nesouvisejí s druhem činnosti, která vyžaduje záměrné uvolňování NGT rostliny, mělo by být prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1 učiněné před jejím záměrným uvolňováním pro každý jiný účel než uvedení na trh na území Unie platné i pro uvádění souvisejících NGT produktů na trh. Vzhledem k vysoké nejistotě, která existuje ve fázi polních pokusů ohledně produktu, který se dostane na trh, a pravděpodobnému zapojení menších hospodářských subjektů do tohoto uvolňování by postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1 před polními pokusy **a před uvedením NGT produktů na trh** měly provádět příslušné vnitrostátní orgány, protože by to pro hospodářské subjekty představovalo menší administrativní zátěž. **Postup ověřování statusu NGT rostlin kategorie 1 by měl být prováděn na vnitrostátní úrovni na základě vědeckého stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) pouze v případě, že ostatní členské státy vnesou vědecky odůvodněné námítky**, aby se zajistila účinnost postupu ověřování a konzistentnost prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1.

(21) Rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostliny kategorie 1, by měla přidělovat dotyčné NGT rostlině identifikační číslo s cílem zajistit transparentnost a sledovatelnost těchto rostlin při jejich zařazení do databáze ***a pro účely označování rozmnožovacího materiálu rostlin z nich získaného.***

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 23

(23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007⁽⁴⁷⁾ zakazuje používání GMO a produktů získaných z GMO a za použití GMO v ekologické produkci. Pro účely uvedeného nařízení definuje GMO odkazem na směrnici 2001/18/ES, přičemž ze zákazu vylučuje GMO, které byly získány za použití technik genetické modifikace uvedených v příloze 1.B směrnice 2001/18/ES. V důsledku toho budou NGT rostliny kategorie 2 v ekologické produkci zakázány. ***Je však nutné vyjasnit status NGT rostlin kategorie 1 pro účely ekologické produkce. Používání nových genomických technik je v současné době neslučitelné s pojetím ekologické produkce podle nařízení (EU) 2018/848 a s vnímáním ekologických produktů ze strany spotřebitelů.*** Využívání NGT rostlin kategorie 1 by proto mělo být v ***ekologické produkci rovněž zakázáno.***

⁴⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady

(21) Rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostliny kategorie 1, by měla přidělovat dotyčné NGT rostlině identifikační číslo s cílem zajistit transparentnost a sledovatelnost těchto rostlin při jejich zařazení do databáze. ***Uvedené informace zahrnují informace o technice nebo technikách použitých k získání znaku (znaků).***

(23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007⁽⁴⁷⁾ zakazuje používání GMO a produktů získaných z GMO a za použití GMO v ekologické produkci. Pro účely uvedeného nařízení definuje GMO odkazem na směrnici 2001/18/ES, přičemž ze zákazu vylučuje GMO, které byly získány za použití technik genetické modifikace uvedených v příloze 1.B směrnice 2001/18/ES. V důsledku toho budou NGT rostliny kategorie 2 v ekologické produkci zakázány. Využívání NGT rostlin kategorie 1 by proto mělo být ***vyjasněno v nařízení (EU) 2018/848.***

⁴⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady

(EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1).

(EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1).

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí

(24) Měla by být přijata opatření k zajištění transparentnosti, pokud jde o používání odrůd NGT rostlin kategorie 1, s cílem zajistit, aby výrobní řetězce, které si přejí být i nadále bez NGT, tak mohly učinit, a tím zachovat důvěru spotřebitelů. NGT rostliny, které získaly prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1, by měly být **uvedeny ve veřejně dostupné databázi. Aby byla zajištěna sledovatelnost, transparentnost a možnost volby pro hospodářské subjekty, měl by být rozmnožovací materiál NGT rostlin kategorie 1 při výzkumu a šlechtění rostlin, prodeji osiva zemědělcům nebo jakémkoli jiném zpřístupnění rozmnožovacího materiálu rostlin třetím stranám označen jako NGT kategorie 1.**

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení Bod odůvodnění 29 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(24) Měla by být přijata opatření k zajištění transparentnosti, pokud jde o používání odrůd NGT rostlin kategorie 1, s cílem zajistit, aby výrobní řetězce, které si přejí být i nadále bez NGT, tak mohly učinit, a tím zachovat důvěru spotřebitelů. NGT rostliny, které získaly prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1, by měly být **zaznamenány ve vnitrostátních katalozích a/nebo ve Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin, včetně informací o technice nebo technikách použitých k získání znaku (znaků).**

(29a) Jakmile je povoleno pro NGT rostliny kategorie 1 na základě vědeckých kritérií úspěšně uděleno, mělo by být platné po neomezenou dobu.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí

(30) Z důvodu proporcionality by po prvním obnovení povolení mělo být toto povolení platné po neomezenou dobu, pokud nebude při tomto obnovení na základě hodnocení rizik a dostupných informací o dotčené NGT rostlině rozhodnuto jinak, s výhradou nového posouzení, jakmile budou k dispozici nové informace.

Pozměňovací návrh

(30) Z důvodu proporcionality by po prvním obnovení povolení mělo být toto povolení **pro NGT rostliny kategorie 2** platné po neomezenou dobu, pokud nebude při tomto obnovení na základě hodnocení rizik a dostupných informací o dotčené NGT rostlině **kategorie 2** rozhodnuto jinak, s výhradou nového posouzení, jakmile budou k dispozici nové informace.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí

(32) Pro zvýšení transparentnosti a informovanosti spotřebitelů by mělo být hospodářským subjektům umožněno doplnit označení NGT produktů kategorie 2 **jako GMO** o informace o znaku, **které genetická modifikace přináší**. Aby se předešlo zavádějícím nebo matoucím údajům, měl by být návrh tohoto označení uveden v oznámení za účelem získání souhlasu nebo v žádosti o povolení a měl by být upřesněn v souhlasu nebo v rozhodnutí o povolení.

Pozměňovací návrh

(32) Pro zvýšení transparentnosti a informovanosti spotřebitelů by mělo být hospodářským subjektům umožněno doplnit označení NGT produktů kategorie 2 o informace o **propůjčeném** znaku. Aby se předešlo zavádějícím nebo matoucím údajům, měl by být návrh tohoto označení uveden v oznámení za účelem získání souhlasu nebo v žádosti o povolení a měl by být upřesněn v souhlasu nebo v rozhodnutí o povolení.

Odůvodnění

NGT by neměly být označovány jako GMO, ale jako NGT.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 36

(36) Rostliny tolerantní vůči herbicidům jsou vyšlechtěny tak, aby byly záměrně tolerantní vůči herbicidům a mohly být pěstovány v kombinaci s použitím těchto herbicidů. Pokud se takové pěstování neprovádí za vhodných podmínek, může vést ke vzniku plevelů rezistentních vůči těmto herbicidům nebo k nutnosti zvýšit množství aplikovaných herbicidů, a to bez ohledu na techniku šlechtění. Z tohoto důvodu by NGT rostliny se znaky tolerantními vůči herbicidům neměly být způsobilé pro pobídky podle tohoto rámce. Toto nařízení by však nemělo přijímat další konkrétní opatření týkající se NGT rostlin tolerantních vůči herbicidům, protože tato opatření jsou přijata horizontálně v [návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o produkci rozmnožovacího materiálu rostlin a jeho uvádění na trh v Unii, který předložila Komise].

vypouští se

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení Bod odůvodnění 37

(37) Aby NGT rostliny mohly přispívat k cílům udržitelnosti v rámci Zelené dohody, strategie „Od zemědělece ke spotřebiteli“ a Strategie v oblasti biologické rozmanitosti, mělo by být pěstování NGT rostlin v Unii usnadněno. To vyžaduje předvídatelnost pro šlechtitele a zemědělce, pokud jde o možnost tyto rostliny v Unii pěstovat. Možnost členských států přijmout opatření omezující nebo zakazující pěstování NGT rostlin **kategorie 2** na celém jejich území nebo jeho části, stanovená v článku 26b směrnice 2001/18/ES, by tudíž tyto cíle narušila.

(37) Aby NGT rostliny mohly přispívat k cílům udržitelnosti v rámci Zelené dohody, strategie „Od zemědělece ke spotřebiteli“ a Strategie v oblasti biologické rozmanitosti, mělo by být pěstování NGT rostlin v Unii usnadněno. To vyžaduje předvídatelnost pro šlechtitele a zemědělce, pokud jde o možnost tyto rostliny v Unii pěstovat. Možnost členských států přijmout opatření omezující nebo zakazující pěstování NGT rostlin na celém jejich území nebo jeho části, stanovená v článku 26b směrnice 2001/18/ES, by tudíž tyto cíle narušila.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí

(38) Očekává se, že zvláštní pravidla stanovená v tomto nařízení, která se týkají postupu povolování NGT rostlin kategorie 2, povedou k tomu, že se v Unii bude pěstovat více NGT rostlin kategorie 2 než dosud podle stávajících právních předpisů Unie o GMO. Proto je nezbytné, aby orgány veřejné správy členských států definovaly opatření pro koexistenci, která by vyvážila zájmy producentů konvenčních, ekologických a geneticky modifikovaných rostlin, a umožnila tak producentům volbu mezi různými druhy produkce v souladu s cílem strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, aby do roku 2030 bylo 25 % zemědělské půdy obhospodařováno ekologicky.

Pozměňovací návrh

(38) Očekává se, že zvláštní pravidla stanovená v tomto nařízení, která se týkají postupu povolování NGT rostlin kategorie 2, povedou k tomu, že se v Unii bude pěstovat více NGT rostlin kategorie 2 než dosud podle stávajících právních předpisů Unie o GMO. Proto je nezbytné, aby orgány veřejné správy členských států definovaly opatření pro koexistenci **pro NGT rostliny kategorie 2**, která by vyvážila zájmy producentů konvenčních, ekologických a geneticky modifikovaných rostlin, a umožnila tak producentům volbu mezi různými druhy produkce v souladu s cílem strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, aby do roku 2030 bylo 25 % zemědělské půdy obhospodařováno ekologicky.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí

(39) Aby bylo dosaženo cíle zajistit účinné fungování vnitřního trhu, **měly by NGT rostliny a související produkty využívat výhod volného pohybu zboží, a to za předpokladu, že splňují požadavky dalších právních předpisů Unie.**

Pozměňovací návrh

(39) Aby bylo dosaženo cíle zajistit účinné fungování vnitřního trhu **a volný pohyb NGT rostlinných produktů v rámci Unie, mělo by záměrné uvolňování NGT rostlin a uvádění NGT produktů na trh vycházet z harmonizovaných požadavků a postupů stanovených v tomto nařízení, které povedou k přijetí rozhodnutí jednotně použitelného pro všechny členské státy. Členské státy by se neměly jednostranně odchýlit od ustanovení tohoto nařízení způsobem, který by omezoval volný pohyb, uvádění na trh a**

záměrné uvolňování NGT rostlin nebo souvisejících produktů na území Unie, zakazoval je nebo jim bránil.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí

(40) Vzhledem k novosti NGT bude důležité pečlivě sledovat vývoj a přítomnost NGT rostlin a produktů na trhu a vyhodnocovat případný související dopad na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a environmentální, ekonomickou a sociální udržitelnost. Informace by měly být shromažďovány pravidelně a do pěti let od přijetí prvního rozhodnutí, kterým se povoluje záměrné uvolnění NGT rostlin nebo produktů v Unii nebo jejich uvedení na trh, by Komise měla provést hodnocení tohoto nařízení s cílem zjistit, jakého pokroku bylo dosaženo při zajišťování dostupnosti NGT rostlin s těmito charakteristickými znaky nebo vlastnostmi na trhu EU.

Pozměňovací návrh

(40) Vzhledem k novosti NGT bude důležité pečlivě sledovat vývoj a přítomnost NGT rostlin a produktů ***kategorie 2*** na trhu a vyhodnocovat případný související dopad na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a environmentální, ekonomickou a sociální udržitelnost. Informace by měly být shromažďovány pravidelně a do pěti let od přijetí prvního rozhodnutí, kterým se povoluje záměrné uvolnění NGT rostlin ***kategorie 2*** nebo produktů ***kategorie 2*** v Unii nebo jejich uvedení na trh, by Komise měla provést hodnocení tohoto nařízení s cílem zjistit, jakého pokroku bylo dosaženo při zajišťování dostupnosti NGT rostlin ***kategorie 2*** s těmito charakteristickými znaky nebo vlastnostmi na trhu EU ***s cílem nařízení dále zlepšit.***

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení Bod odůvodnění 45 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(45a) Evropský parlament vyzval EU a její členské státy, aby neudělovaly patenty na biologický materiál a aby zajistily svobodu činnosti a výjimku pro šlechtitele odrůd. Mělo by být zajištěno, aby šlechtitelé měli plný přístup ke genetickému materiálu NGT rostlin, které z podstaty nejsou transgenními rostlinami. Přístup ke genetickým materiálům lze

nejlépe zajistit, když je právo držitelů patentů vyčerpáno v rukou šlechtitele (výjimka pro šlechtitele). Vzhledem k tomu, že současná ustanovení nestanoví v patentovém právu úplnou výjimku pro šlechtitele, mělo by být zajištěno, aby patenty neomezovaly šlechtitele a zemědělce v používání NGT rostlin. Na tyto rostliny by se proto neměly vztahovat patentové právní předpisy, ale měly by z důvodu ochrany duševního vlastnictví podléhat výhradně režimu odrůdových práv Společenství, jak je stanoveno v nařízení Rady (ES) č. 2100/94, které umožňuje využití výjimky pro šlechtitele. NGT rostliny, jejich odvozené osivo, jejich rostlinný materiál, související genetický materiál, jako jsou geny a genové sekvence, a rostlinné znaky by proto měly být vyloučeny z patentovatelnosti. Vyloučení z patentovatelnosti by mělo být uplatňováno jednotně ve všech právních předpisech. Kromě toho, aby se zabránilo udělování patentů nebo podávání patentových přihlášek v době, kdy by docházelo k dalšímu odkládání právních předpisů týkajících se této oblasti, je třeba zajistit, aby byl rostlinný materiál vyloučen z patentovatelnosti ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. Kromě toho by Komise měla v ohlášené nadcházející studii posoudit, jak by se měl dále řešit širší problém patentů, které jsou přímo či nepřímo udělovány na rostlinný materiál navzdory předchozím snahám o odstranění mezer. Posouzení by se mělo zabývat zejména úlohou a dopadem patentů na přístup šlechtitelů a zemědělců k reprodukčnímu materiálu rostlin, rozmanitost osiva a dostupné ceny, jakož i na inovace a zejména na příležitosti pro malé a střední podniky. Komise by měla předložit svou zprávu nejpozději do roku 2026 spolu s příslušnými legislativními návrhy s cílem zajistit další nezbytné změny rámce pro práva duševního vlastnictví.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 46 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(46a) Členské státy by měly organizovat věcně podložené informační kampaně pro veřejnost o bezpečnosti a výhodách rostlin získaných novými genomickými technikami, se zvláštním důrazem na NGT rostliny kategorie 1. Členské státy by měly usilovat o rozptýlení mýtů a mylných představ o nových genomických technikách a o potírání dezinformací a nesprávných informací o této problematice prostřednictvím těchto veřejných informačních kampaní nebo jinými prostředky. Komise by měla členským státům v tomto ohledu na požádání poskytnout pomoc a pokyny.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 3 – bod 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2) „NGT rostlinou“ se rozumí **geneticky modifikovaná** rostlina získaná cílenou mutagenezí nebo cisgenozí nebo jejich kombinací za podmínky, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo **šlechtitelský** genofond, který mohl být dočasně vložen během vývoje NGT rostliny;

2) „NGT rostlinou“ se rozumí rostlina **ve smyslu definice uvedené v čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) č. 2016/2031^(1a)** získaná cílenou mutagenezí nebo cisgenozí nebo jejich kombinací za podmínky, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo genofond **pro šlechtitelské účely**, který mohl být dočasně vložen během vývoje NGT rostliny;

^{1a} **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin**

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení Čl. 3 – bod 4

Znění navržené Komisí

4) „cílenou mutagenezí“ se rozumí techniky mutageneze, jejichž výsledkem je (jsou) modifikace sekvence DNA na **přesných** místech genomu organismu;

Pozměňovací návrh

4) „cílenou mutagenezí“ se rozumí techniky mutageneze, jejichž výsledkem je (jsou) modifikace sekvence DNA na **cílových** místech genomu organismu;

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení Čl. 3 – bod 6

Znění navržené Komisí

6) „**šlechtitelským** genofondem“ se rozumí celková genetická informace dostupná u jednoho druhu a jiných taxonomických druhů, s nimiž může být křížen, včetně použití pokročilých technik, jako je překonání aborce embryí (embryo rescue), indukovaná polyploidie (induced polyploidy) a křížení přes prostředníka (bridge crosses);

Pozměňovací návrh

6) „genofondem **pro šlechtitelské účely**“ se rozumí celková genetická informace dostupná u jednoho druhu a jiných taxonomických druhů, s nimiž může být křížen, včetně použití pokročilých technik, jako je překonání aborce embryí (embryo rescue), indukovaná polyploidie (induced polyploidy) a křížení přes prostředníka (bridge crosses);

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení Čl. 3 – bod 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a) „polyploidii“ se rozumí přítomnost více než dvou genomů v jedné buňce;

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení Čl. 3 – bod 7 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) je potomkem NGT rostliny (rostlin) uvedené (uvedených) v písmenu a), včetně potomstva získaného křížením těchto rostlin, **za podmínky, že nedošlo k žádným dalším změnám, na jejichž základě by se na ni vztahovaly směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003;**

b) je potomkem NGT rostliny (rostlin) uvedené (uvedených) v písmenu a), včetně potomstva získaného křížením těchto rostlin, **nebo potomstvo, které prošlo dalšími změnami a splňuje kritéria rovnocennosti s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I;**

Odůvodnění

Šlechtitelé neustále vylepšují komerční odrůdy, aby dosáhli postupného zvyšování produktivity v čase. Toto ustanovení není do budoucna bezpečné a značně omezovalo by rozsah toho, čeho by bylo možné dosáhnout při kombinování komplexních vlastností, jako je odolnost vůči suchu a odolnost vůči chorobám.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 3 – bod 7 – písm. b a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) pro které není možné poskytnout analytickou metodu, která by provedla detekci, identifikaci a kvantifikaci;

Odůvodnění

V návrhu se navrhuje, že pro některé NGT rostliny kategorie 2 nelze vyvinout žádnou identifikační metodu nebo lze vyvinout pouze upravenou metodu identifikace. Jelikož se však jedná o regulované GMO, nebudou tyto rostliny plně identifikovatelné nebo odlišitelné od konvenčních rostlin, což představuje specifický problém při dovozu, kdy není možné identifikovat nepovolené NGT se změnami kategorie 2. Požadavek na sledovatelnost a označování geneticky modifikovaných produktů je proto diskriminační. Proto by se s takovými NGT rostlinami kategorie 2 mělo logicky zacházet jako s NGT rostlinami kategorie 1 (podobnými konvenčním).

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 3 – bod 12

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

12) „NGT produktem“ se rozumí

12) „NGT produktem“ se rozumí

produkt jiný než potraviny a krmiva, který obsahuje NGT rostlinu nebo z ní sestává, a potraviny a krmiva, které tuto rostlinu obsahují, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

potraviny a krmiva, které obsahují *NGT rostliny*, sestávají z *nich* nebo jsou z *nich* vyrobeny, *a jiné produkty, které obsahují tyto rostliny nebo z nich sestávají;*

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení Čl. 4 – bod 2

Znění navržené Komisí

2) rostlina je NGT rostlinou kategorie 2 a byla povolena v souladu s kapitolou III.

Pozměňovací návrh

2) rostlina je NGT rostlinou kategorie 2 a ***byl jí udělen souhlas nebo*** byla povolena v souladu s kapitolou III.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení Čl. 4 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a) Provádění, prosazování a uplatňování tohoto nařízení nemá za cíl ani za následek zabránit nebo ztížit dovoz NGT rostlin a produktů ze třetích zemí, které splňují stejné normy, jaké jsou stanoveny v tomto nařízení.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení Článek 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 4a

***Vyloučení z patentovatelnosti
NGT rostliny, rostlinný materiál a jeho části nelze patentovat.***

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení Čl. 5 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Pravidla, která se **v právních předpisech Unie** vztahují na **GMO**, se nevztahují na NGT rostliny kategorie 1.

Pozměňovací návrh

1. Pravidla, která se vztahují na **organismy vzniklé použitím technik genetické modifikace uvedených v příloze I B směrnice 2001/18/ES**, se vztahují **také** na NGT rostliny kategorie 1.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení Čl. 5 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. NGT rostliny kategorie 1 podléhají stejnému právnímu rámci, zejména výsadě šlechtitele a právu na vlastní reprodukci, jako konvenčně vyšlechtěné rostliny.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro účely nařízení (EU) 2018/848 se pravidla stanovená v čl. 5 písm. f) bodě iii) a článku 11 uvedeného nařízení vztahují na NGT rostliny kategorie 1 a na produkty získané z nebo za použití těchto rostlin.

Pozměňovací návrh

2. Pro účely nařízení (EU) 2018/848 se pravidla stanovená v čl. 5 písm. f) bodě iii) a článku 11 uvedeného nařízení vztahují na NGT rostliny kategorie 1 a na produkty získané z nebo za použití těchto rostlin. **Sedm let po vstupu tohoto nařízení v platnost předloží Komise zprávu o vývoji vnímání spotřebitelů a výrobců, případně spolu s legislativním návrhem na zrušení zákazu používání NGT v ekologické produkci.**

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. NGT rostliny kategorie 1 a produkty získané z těchto rostlin nebo jejich prostřednictvím nepodléhají opatřením pro koexistenci stanoveným podle článku 24 tohoto nařízení nebo nařízení 1829/2003.

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že neexistují žádná zvláštní opatření pro koexistenci konvenčních a ekologických systémů produkce a že NGT rostliny kategorie 1 jsou podobné konvenčním, nejsou zapotřebí žádná opatření pro koexistenci.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26, kterými se mění kritéria rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I, aby je přizpůsobila vědeckému a technickému pokroku, pokud jde o typy **a** rozsah modifikací, které mohou nastat přirozenou cestou nebo konvenčním šlechtěním.

3. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26, kterými se mění kritéria rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I, aby je přizpůsobila vědeckému a technickému pokroku, pokud jde o typy, rozsah, **velikost a počet** modifikací, které mohou nastat přirozenou cestou nebo konvenčním šlechtěním.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení
Čl. 6 – název

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1 **před záměrným uvolněním pro jiný účel než uvedení na trh**

Postup ověřování statusu NGT rostliny kategorie 1

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) popis znaku (znaků)
a charakteristik, které byly zavedeny nebo
modifikovány;

Pozměňovací návrh

c) popis znaku (znaků)
a charakteristik, které byly zavedeny nebo
modifikovány, **včetně informací o technice
nebo technikách použitých k získání
znaku (znaků)**;

Odůvodnění

Sladění s předchozími změnami týkajícími se informací v databázi – viz 23. bod odůvodnění.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Příslušný orgán žádající osobě **bez zbytečného odkladu** potvrdí přijetí žádosti o ověření a uvede datum přijetí. **Bez zbytečného odkladu** zpřístupní žádost ostatním členským státům a Komisi.

Pozměňovací návrh

4. Příslušný orgán žádající osobě **do 10 pracovních dnů** potvrdí přijetí žádosti o ověření a uvede datum přijetí. **Do 10 pracovních dnů** zpřístupní žádost ostatním členským státům a Komisi.

Odůvodnění

Časový plán by měl být předvídatelnější s pevným počtem dní, aby zejména malé a střední podniky mohly lépe odhadnout délku procesu.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji

Pozměňovací návrh

5. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji

příslušný orgán za nepřijatelnou, a to do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Příslušný orgán **bez zbytečného odkladu** informuje žádající osobu, ostatní členské státy a Komisi o nepřijatelnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.

příslušný orgán za nepřijatelnou, a to do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Příslušný orgán **do 10 pracovních dnů** informuje žádající osobu, ostatní členské státy a Komisi o nepřijatelnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Pokud není žádost o ověření považována za nepřijatelnou podle odstavce 5, příslušný orgán ověří, zda NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I, a do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření vypracuje zprávu o ověření. Příslušný orgán bez zbytečného odkladu zpřístupní zprávu o ověření ostatním členským státům a Komisi.

Pozměňovací návrh

6. Pokud není žádost o ověření považována za nepřijatelnou podle odstavce 5, příslušný **vnitrostátní** orgán ověří, zda NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I, a do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření vypracuje zprávu o ověření. Příslušný **vnitrostátní** orgán bez zbytečného odkladu zpřístupní zprávu o ověření ostatním členským státům a Komisi.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 7

Znění navržené Komisí

7. Ostatní členské státy a Komise mohou ke zprávě o ověření vznést **připomínky** do 20 dnů ode dne jejího obdržení.

Pozměňovací návrh

7. Ostatní členské státy a Komise mohou ke zprávě o ověření vznést **vědecky odůvodněné námítky** do 20 dnů ode dne jejího obdržení. **Tyto vědecky odůvodněné námítky se týkají výhradně kritérií uvedených v příloze I a obsahují vědecké odůvodnění.**

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 8

Znění navržené Komisí

8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise žádné **připomínky**, přijme příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, do **deseti pracovních dnů od uplynutí** lhůty uvedené v odstavci 7 rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1. **Rozhodnutí** předá bez zbytečného odkladu žádající osobě, ostatním členským státům a Komisi.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 9

Znění navržené Komisí

9. **Pokud jiný členský stát nebo Komise ve lhůtě uvedené v odstavci 7 předloží připomínky, příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, je bez zbytečného odkladu předá Komisi.**

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 10

Znění navržené Komisí

10. **Komise po konzultaci s Evropským úřadem** pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) **do 45 pracovních dnů** ode dne obdržení **připomínek připraví návrh** rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1, přičemž uvedené připomínky zohlední. Rozhodnutí **se přijímá v souladu s postupem uvedeným v čl. 28 odst. 2.**

Pozměňovací návrh

8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise žádné **vědecky odůvodněné námítky**, přijme příslušný **vnitrostátní** orgán, který zprávu o ověření vypracoval, do lhůty uvedené v odstavci 7 rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1. **Příslušný vnitrostátní orgán předá rozhodnutí do 10 dnů** žádající osobě, ostatním členským státům a Komisi.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh

10. **Pokud byly vzneseny odůvodněné vědecké námítky, požádá příslušný vnitrostátní orgán Evropský úřad** pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) **o vědecké stanovisko ke zprávě o ověření. Úřad vydá ke zprávě o ověření své vědecké stanovisko do 30 dnů** ode dne jejího obdržení. **Příslušný orgán přijme rozhodnutí na základě stanoviska úřadu do 20 pracovních dnů ode dne obdržení daného stanoviska úřadu.** Rozhodnutí **předá bez zbytečného odkladu žádající**

osobě, ostatním členským státům a Komisi.

Pozměňovací návrh 46

**Návrh nařízení
Článek 7**

Znění navržené Komisí

[...]

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 47

**Návrh nařízení
Článek 7 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 7a

***Volný pohyb NGT rostlin kategorie 2 a
NGT produktů kategorie 1***

***Členské státy nezakazují, neomezují ani
nebrání záměrnému uvolňování nebo
uvádění na jednotný trh EU NGT rostlin
kategorie 1 a souvisejících produktů
kategorie 1, které splňují požadavky
tohoto nařízení.***

Pozměňovací návrh 48

**Návrh nařízení
Článek 7 b (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 7b

***Rostliny, které jsou výsledkem
konvenčního křížení dvou NGT kategorie
1***

***Rostlina, která je výsledkem konvenčního
křížení dvou ověřených NGT rostlin
kategorie 1 a u níž jsou zachovány
vnesené modifikace, se nepovažuje za***

novou NGT rostlinu kategorie 1 a automaticky si zachovává status NGT kategorie 1.

Odůvodnění

Je velmi užitečné objasnit status NGT kategorie 1 u rostlin, které jsou výsledkem konvenčního křížení dvou ověřených NGT rostlin kategorie 1.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení Článek 10

Znění navržené Komisí

Článek 10

Rozmnožovací materiál rostlin, včetně materiálu pro šlechtitelské a vědecké účely, který obsahuje NGT rostliny kategorie 1 nebo z nich sestává a je poskytován třetím stranám za úplatu nebo bezplatně, musí být označen štítkem se slovy „NGT kat. 1“, za nímž následuje identifikační číslo NGT rostliny (rostlin), z nichž byl získán.

Rozmnožovací materiál rostlin, včetně materiálu pro šlechtitelské a vědecké účely, který obsahuje NGT rostliny kategorie 1 nebo z nich sestává a je poskytován třetím stranám za úplatu nebo bezplatně, musí být označen štítkem se slovy „NGT kat. 1“, za nímž následuje identifikační číslo NGT rostliny (rostlin), z nichž byl získán.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení Čl. 10 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh

Je zakázáno označovat spotřebitelské produkty jako produkty obsahující NGT

nebo jako produkty, které byly vyvinuty s použitím NGT. Dále je zakázáno používat „negativní označování“ v tom smyslu, že výrobky neobsahují NGT nebo nebyly vyvinuty za použití NGT.

Odůvodnění

Je důležité zajistit, aby na spotřebitelských produktech nebylo žádné označení – ani „negativní označení“, jak bylo popsáno. Takové označování je diskriminační a zavádějící vůči spotřebitelům, protože znalost technik šlechtění rostlin není rozšířená a tradičně se nikdy neoznačuje.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1 – písm. l

Znění navržené Komisí

l) metody vzorkování (včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování), detekce, identifikace a kvantifikace NGT rostliny. V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, ***pokud to oznamovatel řádně zdůvodní, upraví se způsoby splnění požadavků na analytické metody, jak je uvedeno v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. e) a pokyny uvedenými v čl. 29 odst. 2;***

Pozměňovací návrh

l) metody vzorkování (včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování), detekce, identifikace a kvantifikace NGT rostliny. V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, ***NGT rostlina spadá do kategorie 1 podle čl. 3 odst. 7 písm. ba).***

Odůvodnění

NGT rostliny, pro které nelze vyvinout jedinečnou metodu identifikace, by měly být regulovány jako NGT rostliny kategorie 1, protože budou nerozeznatelné od konvenčně vyšlechtěných rostlin. Jakýkoli jiný výsledek bude mít za následek problémy s vymáháním a bude znamenat problémy pro dovoz.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Článek 16

Článek 16

vypouští se

Označování v souladu s článkem 23

Nad rámec čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES se v písemném souhlasu uvede označení v souladu s článkem 23 tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Pobídky uvedené v tomto článku se vztahují na NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2, pokud je alespoň jeden ze zamýšlených znaků NGT rostliny přenášejících genetickou modifikaci obsažen v ***části 1 přílohy III*** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 ***uvedené přílohy***.

1. Pobídky uvedené v tomto článku se vztahují na NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2, pokud je alespoň jeden ze zamýšlených znaků NGT rostliny přenášejících genetickou modifikaci obsažen v ***čl. 52 odst. 1 nařízení (EU) .../... [nařízení o rozmnožovacím materiálu rostlin]*** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 přílohy ***III tohoto nařízení***.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Článek 23

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 23

vypouští se

Označování povolených NGT produktů kategorie 2

Kromě požadavků na označování uvedených v článku 21 směrnice 2001/18/ES, v člincích 12, 13, 24 a 25 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 až 7 nařízení (ES) č. 1830/2003, a aniž jsou dotčeny požadavky podle jiných právních předpisů Unie, může (mohou) být v označení povolených NGT produktů

katégorie 2 uveden (uvedeny) také znak (znaky) přenášený (přenášené) genetickou modifikací, jak je uvedeno v souhlasu nebo povolení podle kapitoly III oddílu 2 nebo 3 tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení Článek 24

Znění navržené Komisí

Členské státy **přijmou** vhodná opatření, aby zabránily nezáměrné přítomnosti NGT rostlin katégorie 2 v produktech, na které se nevztahuje směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003.

Pozměňovací návrh

Členské státy **mohou přijmout** vhodná opatření, aby zabránily nezáměrné přítomnosti NGT rostlin katégorie 2 v produktech, na které se nevztahuje směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003, **pouze v případě, že NGT rostliny katégorie 2 lze zjistit, identifikovat a kvantifikovat analytickou metodou. Tato ustanovení se nevztahují na NGT rostliny katégorie 1 a NGT produkty katégorie 1.**

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení Článek 25

Znění navržené Komisí

Článek 26b směrnice 2001/18/ES se nevztahuje na NGT rostliny **katégorie 2**.

Pozměňovací návrh

Článek 26b směrnice 2001/18/ES se nevztahuje na NGT rostliny.

Odivodnění

Vzhledem k tomu, že NGT rostliny katégorie 1 jsou rovnocenné konvenčním rostlinám, nemělo by být nutné se z pěstování těchto produktů odhlašovat.

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení Čl. 30 – odst. 5 a (nový)

5a. Nejpozději do roku 2026 předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o úloze a dopadu patentů na přístup šlechtitelů a zemědělců k rozmanitému rozmnožovacímu materiálu rostlin, jakož i na inovace, a zejména na příležitosti pro malé a střední podniky. Zpráva posoudí, zda jsou kromě ustanovení článku 4a a článku 33a tohoto nařízení nutná další právní ustanovení. V případě potřeby, aby byl zajištěn přístup šlechtitelů a zemědělců k rozmnožovacímu materiálu rostlin, rozmanitosti osiva a dostupným cenám, jakož i trvalá podpora inovací, zejména s ohledem na příležitosti pro malé a střední podniky, bude ke zprávě přiložen plán řešení dalších nezbytných úprav v rámci duševního vlastnictví.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení Článek 33 a (nový)

Článek 33a

Změny směrnice 98/44/ES

Článek 4 směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů se mění takto:

v odstavci 1 se doplňují nová písmena c) a d):

„c) NGT rostliny, rostlinný materiál a jejich části podle definice v nařízení (EU) .../... [vložte odkaz na toto nařízení].

d) rostliny, rostlinný materiál a jejich části, které lze získat technikami vyloučenými z oblasti působnosti směrnice 2001/18/ES, jak jsou uvedeny v příloze I B

uvedené směrnice.“

Odůvodnění

Technické sladění v souvislosti s vyloučením rostlinného materiálu z patentovatelnosti.

Pozměňovací návrh 59

**Návrh nařízení
Čl. 34 – odst. 2**

Znění navržené Komisí

Použije se ode dne [24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost].

Pozměňovací návrh

Použije se ode dne [24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]. **Článek 4a a článek 33a se však použijí ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.**

Pozměňovací návrh 60

**Návrh nařízení
Příloha I – odst. 1**

Znění navržené Komisí

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud **se od přijímající/rodičovské rostliny neliší více než 20 genetickými modifikacemi typů uvedených v bodech 1 až 5, a to v žádné sekvenci DNA sdílející sekvenci podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.**

Pozměňovací návrh

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud **jsou splněny tyto podmínky uvedené v bodech 1 a 1a:**

Pozměňovací návrh 61

**Návrh nařízení
Příloha I – bod 1**

Znění navržené Komisí

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

Pozměňovací návrh

1) **Počet následujících mutací, které lze vzájemně kombinovat, nepřesáhne 3 na každou sekvenci kódující protein (do**

tohoto omezení se nezapočítávají mutace v intronech a regulačních sekvencích):

a) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

b) delece libovolného počtu nukleotidů;

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení Příloha I – bod 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a) Následující genetické modifikace, které lze vzájemně kombinovat, nevytvářejí chimérický protein, který není přítomen u druhů z genofondu pro šlechtitelské účely:

a) cílené vložení kontinuálních sekvencí DNA existujících v genofondu šlechtitelské účely;

b) cílená záměna endogenní sekvence DNA za kontinuální sekvence DNA existující v genofondu pro šlechtitelské účely;

c) inverze nebo translokace kontinuální endogenní sekvence DNA existující v genofondu pro šlechtitelské účely;

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení Příloha I – bod 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2) delece libovolného počtu nukleotidů;

vypouští se

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení Příloha I – bod 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3) za podmínky, že genetická modifikace nenaruší endogenní gen:

vypouští se

a) cílené vložení souvislé sekvence DNA existující v šlechtitelském genofondu;

b) cílená záměna endogenní sekvence DNA za sousední sekvenci DNA existující v šlechtitelském genofondu;

Pozměňovací návrh 65

**Návrh nařízení
Příloha I – bod 4**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4) cílená změna orientace sekvence o libovolném počtu nukleotidů;

vypouští se

Pozměňovací návrh 66

**Návrh nařízení
Příloha I – bod 5**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5) jakákoli jiná cílená modifikace libovolné velikosti za podmínky, že výsledné sekvence DNA se již vyskytují (případně s modifikacemi přijatými v bodech 1 a/nebo 2) u druhu z šlechtitelského genofondu.

vypouští se

Pozměňovací návrh 67

**Návrh nařízení
Příloha III – bod 1 – návěti**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Znaky odůvodňující pobídky uvedené v článku 22:

Znaky odůvodňující pobídky uvedené v článku 22 **jsou uvedeny v čl. 52 odst. 1 nařízení (EU) .../... [nařízení o rozmnožovacím materiálu rostlin].**

Odůvodnění

Posouzení udržitelnosti by mělo být v souladu s nařízením o rozmnožovacím materiálu rostlin, které stanoví požadavky na udržitelnost pro všechny typy rozmnožovacího materiálu rostlin. Následující body (1 až 7) se zrušují.

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – bod 1

Znění navržené Komisí

1) výnos, včetně stability výnosu a výnosu v podmínkách nízkých vstupů;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – bod 2

Znění navržené Komisí

2) tolerance/odolnost vůči biotickým stresům, včetně chorob rostlin způsobených hád'átkou, houbami, bakteriemi, viry a dalšími škůdci;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

3) tolerance/odolnost vůči abiotickým stresům, včetně stresů způsobených nebo zhoršených změnou klimatu;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – bod 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4) účinnější využívání zdrojů, například vody a živin;

vypouští se

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – bod 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5) vlastnosti, které zvyšují udržitelnost skladování, zpracování a distribuce;

vypouští se

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – bod 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6) lepší jakost nebo nutriční vlastnosti;

vypouští se

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – bod 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7) snížení potřeby externích vstupů, například přípravků na ochranu rostlin a hnojiv.

vypouští se

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Příloha III – část 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2 Znak vylučující použití pobídek uvedených v článku 22: tolerance vůči herbicidům.

vypouští se

Odůvodnění

Příloha III část 2 vylučuje NGT rostliny s vlastnostmi tolerantními k herbicidům z regulačních pobídek. Takové vyloučení dále není v souladu s 36. bodem odůvodnění, který objasňuje, že cílem navrhovaného nařízení není přijmout zvláštní opatření týkající se NGT rostlin tolerantních k herbicidům.

PŘÍLOHA: SEZNAM SUBJEKTŮ NEBO OSOB, OD NICHŽ ZPRAVODAJKA OBDRŽELA PODNĚTY

Zpravodajka prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že neobdržela informace od žádného subjektu nebo osoby, které mají být uvedeny v této příloze podle článku 8 přílohy I jednacího řádu.

POSTUP VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

Název	Rostliny získané některými novými genomickými technikami a potraviny a krmiva z nich a změna nařízení (EU) 2017/625
Referenční údaje	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 19.10.2023
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	AGRI 19.10.2023
Přidružené výbory – datum oznámení na zasedání	19.10.2023
Zpravodajka Datum jmenování	Veronika Vrecionová 28.8.2023
Projednání ve výboru	26.10.2023
Datum přijetí	11.12.2023
Výsledek konečného hlasování	+: 34 –: 11 0: 1
Členové přítomní při konečném hlasování	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, Martin Häusling, Martin Hlaváček, Krzysztof Jurgiel, Jarosław Kalinowski, Elsi Katainen, Camilla Laureti, Norbert Lins, Elena Lizzi, Colm Markey, Marlene Mortler, Ulrike Müller, Maria Noichl, Juozas Olekas, Eugenia Rodríguez Palop, Daniela Rondinelli, Katarína Roth Nevedálová, Bert-Jan Ruissen, Anne Sander, Veronika Vrecionová, Sarah Wiener, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Anna Deparnay-Grunenberg, Dino Giarrusso, Charles Goerens, Claude Gruffat, Anja Hazekamp, Peter Jahr, Cristina Maestre Martín De Almagro, Sandra Pereira, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Thomas Waitz
Náhradníci (čl. 209 odst. 7) přítomní při konečném hlasování	Mercedes Bresso

JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

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 Nevedálová
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

Key to symbols:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se