



2023/0226(COD)

14.11.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 293 - 583

Návrh stanoviska

Veronika Vrecionová

k rostlinám získaným některými novými genomickými technikami a potravinám a krmivům z nich a ke změně nařízení (EU) 2017/625

Návrh nařízení

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

Pozměňovací návrh 293
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Návrh nařízení
Článek 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Neexistují žádné dobré důvody pro oslabení stávajících právních předpisů o GMO, natož pro jejich zrušení pro většinu nových geneticky modifikovaných rostlin. Postupující poznatky molekulární genetiky ukazují, že genom funguje jako jemně vyvážená, integrovaná síť. Z toho, že geny fungují jako síť, vyplývá, že jakákoli změna může mít zásadní důsledky pro vzorce genové exprese a biochemii organismu. Nejnovější vědecké poznatky tedy naznačují, že zákony upravující genetické modifikace včetně NGT by měly být spíše přehodnoceny a posíleny než oslabeny.

Pozměňovací návrh 294
Benoît Biteau
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Or. en

Justification

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why

we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Pozměňovací návrh 295
Maria Noichl

Návrh nařízení
Článek 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 296
Veronika Vrecionová

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

Or. en

Odůvodnění

(sloučené články 6 a 7)

Pozměňovací návrh 297
Tom Vandenkendelaere

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

Odůvodnění

Zavádění dvou různých postupů ověřování nepřináší žádný užitek. Pokud může členský stát provádět ověřování záměrného uvolnění, jako jsou polní pokusy, může tak činit i u rostlin a rostlinných produktů, které jsou určeny k uvedení na trh.

Pozměňovací návrh 298

Veronika Vrecionová

Návrh nařízení

Čl. 6 – název

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Postup ověřování statusu NGT rostliny
kategorie 1

Or. en

Pozměňovací návrh 299

Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení

Čl. 6 – název

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 300

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Návrh nařízení

Čl. 6 – název

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 301
Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení
Čl. 6 – název

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 302
**Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero, Marcos
Ros Sempere**

Návrh nařízení
Čl. 6 – název

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Odůvodnění

Vyjasnění textu návrhu.

Pozměňovací návrh 303
Martin Hlaváček

Návrh nařízení
Čl. 6 – název

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Postup ověřování statusu NGT rostliny
kategorie 1 (**sloučené články 6 a 7**)

Or. en

Pozměňovací návrh 304
Tom Vandenkendelaere

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Za účelem získání prohlášení o
statusu NGT rostliny kategorie 1
uvedeného v čl. 4 odst. 1 písm. a) před
provedením záměrného uvolnění NGT
rostliny **pro jakýkoli jiný účel než uvedení**
na trh osoba, která hodlá provést záměrné
uvolnění, předloží v souladu s odstavci 2 a
3 a s prováděcím aktem přijatým podle čl.
27 písm. b) příslušnému orgánu členského
státu, **na jehož území má k uvolnění dojít,**
určenému v souladu s čl. 4 odst. 4
směrnice 2001/18/ES, žádost o ověření,
zda jsou splněna kritéria stanovená v
příloze I (dále jen „žádost o ověření“).

Pozměňovací návrh

1. Za účelem získání prohlášení o
statusu NGT rostliny kategorie 1
uvedeného v čl. 4 odst. 1 písm. a) před
provedením záměrného uvolnění **nebo**
uvedení NGT rostliny **nebo rostlinného**
produktu na trh osoba, která hodlá provést
záměrné uvolnění, předloží v souladu s
odstavci 2 a 3 a s prováděcím aktem
přijatým podle čl. 27 písm. b) příslušnému
orgánu členského státu.

Or. en

Pozměňovací návrh 305
Asger Christensen
za skupinu Renew
Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Jan
Huitema, Erik Poulsen

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 či technikách použitých k získání znaku (znaků)**;

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 306

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

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.

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 307

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji příslušný orgán za nepřipustnou, 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 nepřipustnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.

Pozměňovací návrh

5. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji příslušný orgán za nepřipustnou, 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 nepřipustnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.

Or. en

Pozměňovací návrh 308
Veronika Vrecionová

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Pokud není žádost o ověření považována za nepřipustnou 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 nepřipustnou 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 **požádá Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vědecké stanovisko ke zprávě o ověření a** bez zbytečného odkladu **je** zpřístupní ostatním členským státům a Komisi.

Or. en

Pozměňovací návrh 309
Martin Hlaváček

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 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 **požádá Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vědecké stanovisko ke zprávě o ověření a** bez zbytečného odkladu **je** zpřístupní ostatním členským státům a Komisi.

Or. en

Pozměňovací návrh 310

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

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 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 **do 10 pracovních dnů** zpřístupní zprávu o ověření ostatním členským státům a Komisi.

Or. en

Pozměňovací návrh 311

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Jan Huitema, Erik Poulsen

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 **odůvodněné námitky, pokud jde o splnění kritérií stanovených v příloze I, a to do 20 dnů ode dne jejího obdržení. Tyto odůvodněné námitky se týkají výhradně kritérií uvedených v příloze I a obsahují vědecké odůvodnění.**

Or. en

Odůvodnění

Slovo „připomínky“ je velmi nekonkrétní. Je třeba zajistit, aby byly lépe definovány, a nebyly tak využívány jako politické překážky, ale aby byly spíše vědecké povahy.

Pozměňovací návrh 312

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

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 námitky** do 20 dnů ode dne jejího obdržení. **Tyto námitky se musí týkat výhradně splnění kritérií uvedených v příloze I a musí zahrnovat vědecké odůvodnění.**

Or. en

Odůvodnění

Postup ověřování by měl být založen na vědeckých poznatcích. Jakýkoli zásah by měl být vědecky odůvodněn a založen na správném uplatňování kritérií rovnocennosti stanovených v příloze I, aby byl proces ověřování účinný a předvídatelný (v přiměřeném časovém rámci) na

základě jasných kritérií a vědeckých znalostí příslušných orgánů.

Pozměňovací návrh 313
Annie Schreijer-Pierik

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 **odůvodněné námitky** do 20 dnů ode dne jejího obdržení. **Tyto odůvodněné námitky se musí týkat výhradně splnění kritérií uvedených v příloze I a musí zahrnovat vědecké odůvodnění.**

Or. en

Odůvodnění

Kritéria v příloze I je třeba dále upřesnit, aby bylo možné dosáhnout společného porozumění mezi vnitrostátními orgány a vývojáři. Postup ověřování by neměl umožňovat neodůvodněné politické úvahy. Jakýkoli zásah Komise nebo jiného členského státu by měl být vědecky odůvodněn. Šlechtitelské podniky investují až 20 % svého obrátu do výzkumu a vývoje a spoléhají na právní jistotu svých investic. Postup ověřování by proto měl být účinný a předvídatelný (v přiměřeném časovém rámci) na základě jasných kritérií a vědeckých znalostí.

Pozměňovací návrh 314
Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

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 **odůvodněné námitky** do 20 dnů ode dne jejího obdržení. **Tyto odůvodněné námitky se musí týkat výhradně splnění kritérií uvedených v příloze I a musí zahrnovat vědecké odůvodnění.**

Odůvodnění

Postup ověřování by měl být založen na vědeckých poznatcích a neměl by umožňovat neodůvodněné politické úvahy. Jakýkoli zásah Komise nebo jiného členského státu by měl být vědecky odůvodněn a založen na správném použití kritérií rovnocennosti (příloha I). Postup ověřování by proto měl být účinný a předvídatelný (v přiměřeném časovém rámci) na základě jasných kritérií a vědeckých znalostí příslušných orgánů členských států.

Pozměňovací návrh 315**Bert-Jan Ruissen****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 **odůvodněné námitky** do 20 dnů ode dne jejího obdržení. **Tyto odůvodněné námitky se musí týkat výhradně splnění kritérií uvedených v příloze I a musí zahrnovat vědecké odůvodnění.**

Or. en

Pozměňovací návrh 316**Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu****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 **odůvodněné námitky** do 20 dnů ode dne jejího obdržení. **Tyto odůvodněné námitky se týkají výhradně kritérií uvedených v příloze I a obsahují vědecké odůvodnění.**

Or. en

Pozměňovací návrh 317
Martin Hlaváček

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 **odůvodněné** připomínky **spolu s vědeckým odůvodněním, pokud jde o splnění kritérií stanovených v příloze 1, a to** do 20 dnů ode dne jejího obdržení.

Or. en

Pozměňovací návrh 318
Ulrike Müller, Martin Hlaváček, Elsi Katainen

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** připomínky, **pokud jde o splnění kritérií stanovených v příloze 1, a to** do 20 dnů ode dne jejího obdržení.

Or. en

Pozměňovací návrh 319
Daniela Rondinelli

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 námitky, pokud jde o splnění kritérií uvedených v příloze 1, do 20 dnů**

ode dne jejího obdržení.

Or. it

Pozměňovací návrh 320
Herbert Dorfmann

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 **odůvodněné námitky, pokud jde o splnění kritérií uvedených v příloze I**, do 20 dnů ode dne jejího obdržení.

Or. it

Pozměňovací návrh 321
Anne Sander

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. **Komise může po konzultaci s EFSA a ostatními členskými** ke zprávě o ověření **podat odůvodněné vědecké stanovisko** do 20 dnů ode dne jejího obdržení.

Or. fr

Pozměňovací návrh 322
Tom Vandenkendelaere

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 **odůvodněné námitky** do 20 dnů ode dne jejího obdržení.

Or. en

Odůvodnění

Slovo „připomínka“ by mohlo příliš snadno spustit řízení na úrovni Evropské komise. To by mělo být možné pouze u odůvodněných námitek.

Pozměňovací návrh 323

Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

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 stanovisko** do 20 dnů ode dne jejího obdržení.

Or. en

Pozměňovací návrh 324

Veronika Vrecionová

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. **Úřad vydá své vědecké stanovisko** ke zprávě o ověření do **30** dnů ode dne jejího obdržení.

Or. en

Pozměňovací návrh 325
Anne Sander

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a. Komise může po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a ostatními členskými státy vznést ke zprávě o ověření odůvodněné námitky, pokud jde o splnění kritérií stanovených v příloze I, do 20 dnů ode dne jejího obdržení. Tyto odůvodněné námitky se týkají výhradně kritérií stanovených v příloze I a obsahují odůvodněné vědecké stanovisko.

Or. fr

Pozměňovací návrh 326
Veronika Vrecionová

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 8

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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.

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 327
Martin Hlaváček

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 328
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

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

8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise žádné **vědecky odůvodněné námítky**, 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.

Or. en

Odůvodnění

Soudržnost

Pozměňovací návrh 329
Daniela Rondinelli

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

8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise žádné **vědecky odůvodněné námitky**, 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.

Or. it

Pozměňovací návrh 330

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

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

8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise žádné **důvodné námitky**, 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 **do 10 dnů** žádající osobě, ostatním členským státům a Komisi.

Or. en

Pozměňovací návrh 331

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero, Marcos

Ros Sempere

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

8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise *odůvodněné námitky*, 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.

Or. en

Pozměňovací návrh 332 Annie Schreijer-Pierik

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

8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise *odůvodněné námitky*, 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.

Or. en

Pozměňovací návrh 333 Tom Vandenkendelaere

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

8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise **odůvodněné námitky**, 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.

Or. en

Pozměňovací návrh 334

Bert-Jan Ruissen

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

8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise **odůvodněné námitky**, 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.

Or. en

Pozměňovací návrh 335

Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

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

8. Nepředloží-li některý členský stát nebo Komise žádné **odůvodněné námitky**, 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.

Or. en

Pozměňovací návrh 336

Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

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

8. Nepředloží-li Komise **nebo členský stát** žádné **odůvodněné námitky**, 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.

Or. en

Pozměňovací návrh 337

Herbert Dorfmann

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 8

Znění navržené Komisí

8. Nepředloží-li některý členský stát

Pozměňovací návrh

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.

nebo Komise žádné **odůvodněné námítky**, 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.

Or. it

Pozměňovací návrh 338
Veronika Vrecionová

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 339
Martin Hlaváček

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 340
Daniela Rondinelli

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

9. Pokud jiný členský stát nebo Komise ve lhůtě uvedené v odstavci 7 předloží *vědecky odůvodněné námitky*, příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, je *i s odůvodněním* bez zbytečného odkladu předá *členským státům a* Komisi.

Or. it

Pozměňovací návrh 341
Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero, Marcos Ros Sempere

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 342
Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 9

Znění navržené Komisí

9. Pokud jiný členský stát nebo

Pozměňovací návrh

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.

Komise ve lhůtě uvedené v odstavci 7 předloží **odůvodněnou námitku**, příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, **ji** bez zbytečného odkladu předá **žadatelí, ostatním členským státům a** Komisi.

Or. en

Pozměňovací návrh 343 **Herbert Dorfmann**

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

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

Or. it

Pozměňovací návrh 344 **Bert-Jan Ruissen**

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

9. Pokud jiný členský stát nebo Komise ve lhůtě uvedené v odstavci 7 předloží **odůvodněnou námitku**, příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, **ji** bez zbytečného odkladu předá **ostatním členským státům a** Komisi.

Or. en

Pozměňovací návrh 345

Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

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

9. Pokud jiný členský stát nebo Komise ve lhůtě uvedené v odstavci 7 **vznese odůvodněnou námitku**, příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, **ji na požádání** bez zbytečného odkladu **poskytne ostatním členským státům**.

Or. en

Pozměňovací návrh 346

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

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

9. Pokud jiný členský stát nebo Komise ve lhůtě uvedené v odstavci 7 předloží **důvodnou námitku**, příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, **ji do 10 pracovních dnů** předá Komisi.

Or. en

Pozměňovací návrh 347

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 9

Znění navržené Komisí

9. Pokud jiný členský stát nebo Komise ve lhůtě uvedené v odstavci 7

Pozměňovací návrh

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.

předloží **vědecky odůvodněnou námitku**, příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, **ji** bez zbytečného odkladu předá Komisi.

Or. en

Odůvodnění

Soudržnost

Pozměňovací návrh 348 **Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu**

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 349 **Tom Vandenkendelaere**

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 350

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Ulrike Müller, Jan Huitema, Erik Poulsen

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9a. Příslušný vnitrostátní orgán se může rozhodnout, že odůvodněnou námitku či námítky zohlední ve zprávě o ověření, nebo se rozhodne námitku či námítky zamítnout, protože nejsou založeny na oprávněných a vědeckých důvodech. Pokud se vnitrostátní orgán domnívá, že je nutné o této otázce rozhodnout, může požádat Komisi o rozhodnutí a předat jí odůvodněnou námitku či námítky.

Or. en

Odůvodnění

Aby bylo zajištěno účinné uplatňování postupu ověřování, neměly by odůvodněné námítky jiného členského státu standardně vést k tomu, že rozhodnutí bude postoupeno Komisi. To by znamenalo riziko, že se vytvoří překážky spíše politické než vědecké povahy.

Pozměňovací návrh 351

Daniela Rondinelli

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 10

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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.

10. Komise po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) do 45 pracovních dnů ode dne obdržení **odůvodněných vědeckých námitek a jejich odůvodnění** připraví návrh rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1, přičemž uvedené **informace** zohlední. Rozhodnutí se přijímá v souladu

s postupem uvedeným v čl. 28 odst. 2.

Or. it

Pozměňovací návrh 352
Veronika Vrecionová

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

10. *Příslušný orgán přijme rozhodnutí na základě stanoviska EFSA do 20 pracovních dnů ode dne obdržení stanoviska EFSA. Příslušný orgán rozhodnutí předá bez zbytečného odkladu žádající osobě, ostatním členským státům a Komisi.*

Or. en

Pozměňovací návrh 353
Martin Hlaváček

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

10. *Příslušný orgán přijme rozhodnutí na základě stanoviska EFSA do 20 pracovních dnů ode dne obdržení stanoviska EFSA. Příslušný orgán rozhodnutí předá bez zbytečného odkladu žádající osobě, ostatním členským státům a Komisi.*

Or. en

Pozměňovací návrh 354
Herbert Dorfmann

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

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

Or. it

Pozměňovací návrh 355
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

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

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

Or. en

Odůvodnění

Souhrn

Pozměňovací návrh 356

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Atidzhe Alieva-Veli, Ulrike Müller, Jan Huitema, Erik Poulsen

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

10. Komise po konzultaci s *úřadem* do 45 pracovních dnů ode dne obdržení *žádosti o rozhodnutí od příslušného orgánu* připraví návrh rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je daná NGT rostlina NGT rostlinou kategorie 1, přičemž uvedené *odůvodněné námitky* zohlední. Rozhodnutí se přijímá v souladu s postupem uvedeným v čl. 28 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 357

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero, Marcos Ros Sempere

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 358

Bert-Jan Ruissen

**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

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

Or. en

**Pozměňovací návrh 359
Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu**

**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

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

Or. en

**Pozměňovací návrh 360
Tom Vandenkendelaere**

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 361

Annie Schreijer-Pierik

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 362

Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 363

Ulrike Müller, Martin Hlaváček, Elsi Katainen

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

10. Komise po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) do **20** 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.

Or. en

Odůvodnění

Jak je uvedeno ve 20. bodě odůvodnění návrhu, ověření statusu NGT rostliny kategorie 1 je technické povahy a nezahrnuje žádné hodnocení rizik ani zohlednění řízení rizik, přičemž rozhodnutí o statusu je pouze deklaratorní. Proto je třeba zajistit, aby připomínky členských států nevedly k nepřiměřeně dlouhému řízení. Vzhledem k tomu, že Komise považuje 20 dní za dostatečnou lhůtu pro členské státy na přípravu připomínek, měla by být stejná lhůta přiměřená i pro jejich posouzení.

Pozměňovací návrh 364

Theresa Bielowski, Maria Noichl

**Návrh nařízení
Článek 6 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 6a.

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

***O povolení k uvolnění NGT je třeba
požádat podle směrnice 2001/18.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 365
Sandra Pereira**

**Návrh nařízení
Článek 7**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Or. pt

**Pozměňovací návrh 366
Anja Hazekamp**

**Návrh nařízení
Článek 7**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Or. en

**Pozměňovací návrh 367
Tom Vandenkendelaere**

Návrh nařízení
Článek 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Zavádění dvou různých postupů ověřování nepřináší žádný užitek. Pokud může členský stát provádět ověřování záměrného uvolnění, jako jsou polní pokusy, může tak činit i u rostlin a rostlinných produktů, které jsou určeny k uvedení na trh.

Pozměňovací návrh 368
Maria Noichl

Návrh nařízení
Článek 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 369
Veronika Vrecionová

Návrh nařízení
Článek 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Sloučeno s článkem 6. Kromě toho: i) Upřednostňujeme jednoduchý, účinný a harmonizovaný postup ověřování statusu NGT rostlin na vnitrostátní úrovni, aby se snížila administrativní zátěž a zvýšila dostupnost pro malé a střední podniky; ii) výsledek postupu by měl být striktně založen na vědeckém stanovisku; iii) Ověřování statusu NGT rostlin by mělo být prováděno

jednotným postupem bez ohledu na použití těchto rostlin (pro záměrné uvolnění do životního prostředí nebo uvedení na trh). iv) toho lze dosáhnout sloučením článků 6 a 7 a navrhovaných pozměňovacích návrhů.

Pozměňovací návrh 370

Benoît Biteau

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Článek 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Or. en

Justification

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Pozměňovací návrh 371

Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení

Čl. 7 – název

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Postup ověřování statusu NGT rostliny
kategorie 1 před uvedením NGT produktů
na trh

Postup ověřování statusu NGT rostliny
kategorie 1 **u žádosti předložených** před
uvedením NGT produktů na trh

Or. en

Pozměňovací návrh 372
Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení
Čl. 7 – název

Znění navržené Komisí

Postup ověřování statusu NGT rostliny
kategorie 1 před uvedením NGT produktů
na trh

Pozměňovací návrh

Postup ověřování statusu NGT rostliny
kategorie 1 **u žádosti předložených** před
uvedením NGT produktů na trh

Or. en

Pozměňovací návrh 373
**Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero, Marcos
Ros Sempere**

Návrh nařízení
Čl. 7 – název

Znění navržené Komisí

Postup ověřování statusu NGT rostliny
kategorie 1 před uvedením NGT produktů
na trh

Pozměňovací návrh

Postup ověřování statusu NGT rostliny
kategorie 1 **u žádosti předložených** před
uvedením NGT produktů na trh

Or. en

Pozměňovací návrh 374
Asger Christensen
za skupinu Renew
**Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Jan
Huitema, Erik Poulsen**

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2 – 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
či technikách použitých k získání znaku
(znaků)**;

*Odůvodnění**Zařazení technik v souladu se zněním v databázi.***Pozměňovací návrh 375****Benoît Biteau**

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení**Čl. 7 – odst. 2 – písm. d a (nové)***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh**da) důkaz, že:**i) neexistují žádné patenty ani výhradní práva vztahující se na postup použitý při vývoji rostliny;**ii) na rostlinu nebo její části se nevztahují žádné patenty ani výlučná práva;**iii) nebyla podána žádost o udělení takových patentů nebo výhradních práv;**Odůvodnění*

Patentovatelnost rostlin nesouvisí s právními předpisy o GMO, ale s Evropskou patentovou úmluvou a sekundárně se směrnicí 98/44/ES (tzv. biotechnologická směrnice), která se tímto návrhem nemění. Proto bude většina nebo všechny rostliny NGT patentovatelná, pokud se jejich propagátoři rozhodnou o patent požádat. Na patentovaný materiál by se měla vztahovat co nejdůkladnější dostupná pravidla týkající se sledovatelnosti a označování, aby se zemědělci, šlechtitelé a spotřebitelé mohli rozhodovat na základě informací a s plnou znalostí pravidel a odpovědnosti spojených s touto formou duševního vlastnictví.

Pozměňovací návrh 376**Asger Christensen**

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen**Návrh nařízení****Čl. 1 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

3. Úřad žádající osobě **bezodkladně** potvrdí přijetí žádosti o ověření a uvede datum přijetí. **Bez zbytečného odkladu** zpřístupní žádost o ověření členským státům a Komisi a zveřejní žádost o ověření, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace poskytnuté žádající osobou v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 po vynechání všech informací označených za důvěrné v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a článkem 11 tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

3. Úřad žádající osobě **do 5 pracovních dnů** potvrdí přijetí žádosti o ověření a uvede datum přijetí. **Do 10 pracovních dnů** zpřístupní žádost o ověření členským státům a Komisi a zveřejní žádost o ověření, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace poskytnuté žádající osobou v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 po vynechání všech informací označených za důvěrné v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a článkem 11 tohoto nařízení.

Or. en

Odůvodnění

Sladění znění s článkem 6 o lhůtě a změna slova „bezodkladně“ na 5 dní v zájmu dodržení zásady předvídatelnosti.

Pozměňovací návrh 377

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

Návrh nařízení

Čl. 7 — odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji úřad za nepřípustnou do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Úřad **bez zbytečného odkladu** informuje žádající osobu, členské státy a Komisi o nepřípustnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.

Pozměňovací návrh

4. Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji úřad za nepřípustnou do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření. Úřad **do 10 pracovních dnů** informuje žádající osobu, členské státy a Komisi o nepřípustnosti žádosti o ověření a své rozhodnutí odůvodní.

Or. en

Pozměňovací návrh 378
Annie Schreijer-Pierik

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 NGT rostlin kategorie 1 a
produktů získaných z nebo za použití
těchto rostlin.**

Or. en

Odůvodnění

Pro fungování vnitřního trhu a volný pohyb rostlin NGT v EU je nezbytné, aby záměrné uvolňování NGT rostlin a uvádění NGT produktů na trh bylo založeno na harmonizovaných požadavcích a postupech stanovených v tomto nařízení, které povedou k rozhodnutí jednotně použitelnému pro všechny členské státy. Je důležité, aby se členské státy od těchto ustanovení jednostranně neodchylovaly způsobem, který by je omezoval, zakazoval nebo bránil volnému pohybu, uvádění na trh a záměrnému uvolňování NGT rostlin nebo souvisejících produktů na území EU.

Pozměňovací návrh 379
Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu

Návrh nařízení
Článek 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 7a.

Volný pohyb

**Členské státy nezakazují ani neomezují
záměrné uvolňování nebo uvádění na trh
NGT rostlin kategorie 1 a souvisejících
produktů uvedených v článku 3
prostřednictvím požadavků, které jsou
specifické pro NGT rostliny kategorie 1**

nebo související produkty.

Or. en

Pozměňovací návrh 380
Tom Vandenkendelaere

Návrh nařízení
Článek 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 7a

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.

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 381
Herbert Dorfmann

Návrh nařízení
Článek 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 7a

Volný pohyb

Členské státy nezakazují ani neomezují záměrné uvolnění NGT rostlin nebo produktů kategorie 1 v Unii nebo jejich uvedení na trh.

Or. it

Pozměňovací návrh 382
Daniela Rondinelli

Návrh nařízení
Článek 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 7a

Volný pohyb

Členské státy nezakazují ani neomezují záměrné uvolnění NGT rostlin nebo produktů kategorie 1 v Unii nebo jejich uvedení na trh.

Or. it

Pozměňovací návrh 383
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Článek 8

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 8

vypouští se

Komise zřídí a vede elektronický systém pro podávání žádostí o ověření v souladu s články 6 a 7 a pro výměnu informací podle této hlavy.

Komise zřídí a vede elektronický systém pro podávání žádostí o ověření v souladu s články 6 a 7 a pro výměnu informací podle této hlavy.

Or. pt

Pozměňovací návrh 384
Benoît Biteau
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Článek 8

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 8

vypouští se

Systém výměny informací mezi členskými státy, Komisí a úřadem

Komise zřídí a vede elektronický systém pro podávání žádostí o ověření v souladu s články 6 a 7 a pro výměnu informací podle této hlavy.

Or. en

Justification

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Pozměňovací návrh 385

Anja Hazekamp

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Komise zřídí a vede elektronický systém pro podávání žádostí o ověření v souladu s články 6 a 7 a pro výměnu informací podle této hlavy.

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 386

Veronika Vrecionová

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 387
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Článek 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 9

vypouští se

Databáze rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1
1.

Komise zřídí a vede databázi, v níž jsou uvedena rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1, přijatá v souladu s čl. 6 odst. 8 a 10 a čl. 7 odst. 6.

Databáze obsahuje tyto informace:

- a) jméno (název) a adresu žádající osoby;***
- b) označení NGT rostliny kategorie 1;***
- c) souhrnný popis techniky (technik) použité (použitých) k získání genetické modifikace;***
- d) popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány;***
- e) identifikační číslo a***
- f) rozhodnutí uvedené v příslušném případě v čl. 6 odst. 8 nebo 10 a v čl. 7***

odst. 6.

2. Databáze je veřejně přístupná.

Or. pt

Pozměňovací návrh 388

Anja Hazekamp

Návrh nařízení

Článek 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 9

vypouští se

*Databáze rozhodnutí, kterými se
prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1*

1.

*Komise zřídí a vede databázi, v níž jsou
uvedena rozhodnutí, kterými se
prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1,
přijatá v souladu s čl. 6 odst. 8 a 10 a čl. 7
odst. 6.*

Databáze obsahuje tyto informace:

a) jméno (název) a adresu žádající osoby;

b) označení NGT rostliny kategorie 1;

*c) souhrnný popis techniky (technik)
použité (použitých) k získání genetické
modifikace;*

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

e) identifikační číslo a

*f) rozhodnutí uvedené v příslušném
případě v čl. 6 odst. 8 nebo 10 a v čl. 7
odst. 6.*

2. Databáze je veřejně přístupná.

Or. en

Pozměňovací návrh 389

Benoît Biteau

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení Článek 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 9

vypouští se

***Databáze rozhodnutí, kterými se
prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1***

1.

***Komise zřídí a vede databázi, v níž jsou
uvedena rozhodnutí, kterými se
prohlašuje status NGT rostlin kategorie 1,
přijata v souladu s čl. 6 odst. 8 a 10 a čl. 7
odst. 6.***

Databáze obsahuje tyto informace:

a) jméno (název) a adresu žádající osoby;

b) označení NGT rostliny kategorie 1;

***c) souhrnný popis techniky (technik)
použité (použitých) k získání genetické
modifikace;***

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

e) identifikační číslo a

***f) rozhodnutí uvedené v příslušném
případě v čl. 6 odst. 8 nebo 10 a v čl. 7
odst. 6.***

2. Databáze je veřejně přístupná.

Or. en

Justification

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why

we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Pozměňovací návrh 390
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. popis hodnocení rizik podle směrnice 2001/18;

Or. en

Odůvodnění

Článek 114 odst. 3 SFEU stanoví, že Komise bude vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. U NGT již bylo zdokumentováno mnoho problémů. Ukázalo se například, že aplikace CRISPR způsobují toxicitu a mozaikovitost, zatímco dopad a nepříznivé účinky na necílové a neúmyslně exponované organismy jsou zatím neznámé. Takové znalosti se získají pouze tehdy, když je vyžadováno a zavedeno hodnocení rizik a když jsou odhadnuty a uznány dopady i nejistoty.

Pozměňovací návrh 391
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1b. popis metod odběru vzorků a identifikace detekce NGT rostliny;

Or. en

Odůvodnění

Článek 114 odst. 3 SFEU stanoví, že Komise bude vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. U NGT již bylo zdokumentováno mnoho problémů. Ukázalo se například, že aplikace CRISPR způsobují toxicitu a mozaikovitost, zatímco dopad a nepříznivé účinky na necílové a neúmyslně exponované organismy jsou zatím neznámé. Takové znalosti se získají pouze tehdy, když je vyžadováno a zavedeno hodnocení rizik a když jsou odhadnuty a uznány dopady i nejistoty.

Pozměňovací návrh 392
Anne Sander

Návrh nařízení
Článek 10

Znění navržené Komisí

Článek 10

***Označování rozmnožovacího materiálu
NGT rostlin kategorie 1, včetně
šlechtitelského materiálu***

***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

vypouští se

Or. fr

Pozměňovací návrh 393
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Článek 10

Znění navržené Komisí

Článek 10

***Označování rozmnožovacího materiálu
NGT rostlin kategorie 1, včetně
šlechtitelského materiálu***

***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),***

Pozměňovací návrh

vypouští se

z nichž byl získán.

Or. en

Pozměňovací návrh 394

Benoît Biteau

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Článek 10

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 10

vypouští se

Označování rozmnožovacího materiálu NGT rostlin kategorie 1, včetně šlechtitelského materiálu

***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.***

Or. en

Justification

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Pozměňovací návrh 395

Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení
Článek 10

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 10

vypouští se

**Označování rozmnožovacího materiálu
NGT rostlin kategorie 1, včetně
šlechtitelského materiálu**

**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.**

Or. en

Odůvodnění

Označování např. sáčků s osivem pro ověřené NGT rostliny podobné konvenčním je diskriminační. Tento dodatečný požadavek vytváří neodůvodněné rozdíly a administrativní zátěž. Informace o používání NGT by měly být veřejně dostupné (prostřednictvím veřejných databází), avšak dodatečná ustanovení o označování a zákaz ekologické produkce vytvářejí třetí kategorii rostlinných produktů mezi konvenčními a GMO. To odporuje přístupům již zvoleným v jiných zemích, což bude způsobovat problémy v oblasti obchodu.

Pozměňovací návrh 396
Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení
Článek 10

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 10

vypouští se

**Označování rozmnožovacího materiálu
NGT rostlin kategorie 1, včetně
šlechtitelského materiálu**

**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.*

Or. en

Pozměňovací návrh 397

Peter Jahr, Lena Düpont, Christine Schneider, Marlene Mortler

Návrh nařízení

Článek 10

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 10

vypouští se

***Označování rozmnožovacího materiálu
NGT rostlin kategorie 1, včetně
šlechtitelského materiálu***

***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.***

Or. de

Odivodnění

*Označování sáčků s osivem pro NGT rostliny podobné konvenčním rostlinám je
diskriminační. Mělo by se s nimi zacházet jako s konvenčními rostlinami; Transparentnost a
možnost volby pro spotřebitele lze plně zaručit, pokud budou informace o používání NGT
veřejně dostupné. Dodatečná ustanovení o označování sáčků s osivem však vytvářejí třetí
kategorii rostlinných produktů. To není v souladu s koncepcemi ostatních zemí a povede to k
obchodním problémům.*

Pozměňovací návrh 398

Theresa Bielowski, Maria Noichl

Návrh nařízení

Čl. 10 – název

Znění navržené Komisí

Označování rozmnožovacího materiálu
NGT rostlin kategorie 1, včetně
šlechtitelského materiálu

Pozměňovací návrh

Označování rozmnožovacího materiálu
NGT rostlin kategorie 1, včetně
šlechtitelského materiálu **NGT rostliny pro
potravinářské a krmivářské účely, NGT
produkty a produkty vyrobené z NGT
rostlin.**

Or. en

Odůvodnění

Práva spotřebitelů jsou základními právy EU a měla by být chráněna, aby byla zajištěna důvěra v NGT produkty. Proto je u všech NGT vyžadována svoboda volby pro spotřebitele a sledovatelnost v celém hodnotovém řetězci potravin a krmiv. Tyto požadavky nepředstavují pro průmysl žádné zvláštní obtíže, protože jsou součástí odpovědného získávání zboží.

Pozměňovací návrh 399

Veronika Vrecionová

Návrh nařízení

Čl. 10 – název

Znění navržené Komisí

Označování rozmnožovacího materiálu
NGT rostlin kategorie 1, včetně
šlechtitelského materiálu

Pozměňovací návrh

Transparentnost rozmnožovacího
materiálu NGT rostlin kategorie 1, včetně
šlechtitelského materiálu

Or. en

Pozměňovací návrh 400

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Čl. 10 – název

Znění navržené Komisí

Označování rozmnožovacího materiálu

Pozměňovací návrh

Označování rozmnožovacího materiálu

NGT rostlin *kategorie 1*, včetně šlechtitelského materiálu

NGT rostlin, včetně šlechtitelského materiálu

Or. pt

Pozměňovací návrh 401

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Irène Tolleret, Erik Poulsen

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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.

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Informace týkající se použití NGT při šlechtění NGT rostlin kategorie 1 jsou již uvedeny ve společném katalogu a veřejném rejstříku. Fyzické označování pytlů s osivem nepřináší zemědělcům ani spotřebitelům žádnou přidanou hodnotu a vede k dalším nákladům a administrativní zátěži.

Pozměňovací návrh 402

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Rozmnožovací materiál rostlin, včetně materiálu pro šlechtitelské a vědecké účely, který obsahuje NGT rostliny

vypouští se

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.

Or. en

Odůvodnění

Pokud se má k NGT rostlinám podobným konvenčním přistupovat jako k rostlinným produktům vzniklým konvenčními metodami, vytváří tento požadavek neodůvodněnou administrativní zátěž. Transparentnost a možnost volby pro spotřebitele je plně zajištěna zveřejněním informací o používání NGT rostlin v příslušných databázích.

Pozměňovací návrh 403

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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.

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

S NGT rostlinami kategorie 1 by se mělo zacházet jako s rostlinnými produkty vzniklými konvenčními metodami, tento dodatečný požadavek vytváří neodůvodněné rozdíly a administrativní zátěž. Dodatečná ustanovení o označování balení s osivy by kromě toho vytvářela třetí kategorii rostlinných produktů mezi konvenčními a GMO.

Pozměňovací návrh 404

Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

S NGT rostlinami kategorie 1 by se mělo zacházet jako s rostlinnými produkty vzniklými konvenčními metodami, tento dodatečný požadavek vytváří neodůvodněné rozdíly a administrativní zátěž. Transparentnost lze zajistit zveřejněním databáze. Kromě toho by vytvoření požadavků na označování třetí kategorie rozmnožovacího materiálu rostlin mezi konvenčními a geneticky modifikovanými organismy mělo negativní dopad na obchod.

Pozměňovací návrh 405
Veronika Vrecionová

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

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 ***uveden ve vnitrostátním rejstříku odrůd a tato zmínka musí být automaticky přenesena do společného rejstříku EU pro rozmnožovací materiál rostlin/rozmnožovací materiál lesních dřevin*** se slovy „NGT kat. 1“, za nímž následuje identifikační číslo NGT rostliny (rostlin), z nichž byl získán.

Pozměňovací návrh 406
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Rozmnožovací materiál rostlin, včetně materiálu pro šlechtitelské a vědecké účely, **kteřý obsahuje NGT rostliny kategorie 1 nebo z nich sestává a je poskytován třetím stranám za úplaty 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

Rozmnožovací materiál rostlin, včetně materiálu pro šlechtitelské a vědecké účely, **NGT rostlina pro potravinářské a krmivářské účely, NGT produkt a produkt vyrobený z NGT rostliny musí splňovat požadavky na označování stanovené ve směrnici 2001/18 a v nařízení (ES) č. 1830/2003.**

Or. en

Odůvodnění

Práva spotřebitelů jsou základními právy EU a měla by být chráněna, aby byla zajištěna důvěra v NGT produkty. Proto je u všech NGT vyžadována svoboda volby pro spotřebitele a sledovatelnost v celém hodnotovém řetězci potravin a krmiv. Tyto požadavky nepředstavují pro průmysl žádné zvláštní obtíže, protože jsou součástí odpovědného získávání zboží.

Pozměňovací návrh 407
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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 úplaty 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

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

Pozměňovací návrh 408

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Jan Huitema, Erik Poulsen

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Je zakázáno označovat spotřebitelské výrobky jako výrobky obsahující NGT nebo jako výrobky, 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.

Or. en

Odůvodnění

Je důležité zajistit, aby na spotřebitelských výrobcích 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 409

Benoît Biteau

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Článek 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 10a

Pěstování

V průběhu povolovacího řízení pro daný NGT kategorie 1 nebo při obnovení souhlasu/povolení může členský stát požadovat, aby byl zeměpisný rozsah písemného souhlasu nebo povolení

upraven tak, že celé území tohoto členského státu nebo jeho část bude z pěstování vyloučena v souladu s článkem 26b směrnice 2001/18/ES.

Or. en

Odůvodnění

Takzvané ustanovení o výjimce (článek 26b směrnice 2001/18/ES) bylo přijato, aby umožnilo členským státům přizpůsobit pěstování konkrétních geneticky modifikovaných rostlin jejich místním podmínkám, zejména: specifických environmentálních výzvám, podílu ekologických zemědělců na daném území, specifickým ekonomickým zájmům atd... Toto ustanovení bylo členskými státy hojně využíváno a bude užitečné i pro NGT. Členské státy by měly mít možnost rozhodnout u každé NGT, zda potenciální přínosy převáží sociální a ekonomická rizika.

Pozměňovací návrh 410

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Článek 11

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 11

vypouští se

Důvěrnost

- 1.
2. **Příslušný orgán nebo případně úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti podle odstavce 1.**
3. **Příslušný orgán nebo případně úřad mohou na základě ověřitelného odůvodnění povolit důvěrné zacházení pouze ve vztahu k následujícím informacím, pokud žádající osoba prokáže, že by zveřejnění těchto informací mohlo značně poškodit její zájmy:**
 - a) **informace uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č. 178/2002;**
 - b) **informace o sekvenci DNA a**
 - c) **šlechtitelské metody a strategie.**
4. **Příslušný orgán nebo případně úřad po projednání se žádající osobou rozhodne,**

se kterými informacemi bude nakládat jako s důvěrnými, a uvědomí žádající osobu o svém rozhodnutí.

5. Členské státy, Komise a úřad přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že důvěrné informace oznámené nebo vyměněné podle této kapitoly nebudou zveřejněny.

6. Příslušná ustanovení článků 39e a 41 nařízení (ES) č. 178/2002 se použijí obdobně.

7. Pokud žádající osoba vezme žádost o ověření zpět, členské státy, Komise a úřad respektují důvěrnost informací povolenou příslušným orgánem nebo úřadem v souladu s tímto článkem. Pokud ke zpětvzetí žádosti o ověření dojde dříve, než příslušný orgán nebo úřad o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti rozhodne, členské státy, Komise a úřad informace, pro něž byla požadována důvěrnost, nezveřejní.

Or. pt

Pozměňovací návrh 411

Benoît Biteau

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Článek 11

Znění navržené Komisí

Článek 11

Důvěrnost

1. Žádající osoba uvedená v člancích 6 a 7 může příslušnému orgánu členského státu nebo případně úřadu předložit žádost, aby se s některými částmi informací předložených podle této hlavy zacházelo jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným odůvodněním v souladu s odstavci 3 a 6.

2. Příslušný orgán nebo případně úřad

Pozměňovací návrh

vypouští se

posoudí žádost o zachování důvěrnosti podle odstavce 1.

3. Příslušný orgán nebo případně úřad mohou na základě ověřitelného odůvodnění povolit důvěrné zacházení pouze ve vztahu k následujícím informacím, pokud žádající osoba prokáže, že by zveřejnění těchto informací mohlo značně poškodit její zájmy:

a) informace uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č. 178/2002;

b) informace o sekvenci DNA a

c) šlechtitelské metody a strategie.

4. Příslušný orgán nebo případně úřad po projednání se žádající osobou rozhodne, se kterými informacemi bude nakládat jako s důvěrnými, a uvědomí žádající osobu o svém rozhodnutí.

5. Členské státy, Komise a úřad přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že důvěrné informace oznámené nebo vyměněné podle této kapitoly nebudou zveřejněny.

6. Příslušná ustanovení článků 39e a 41 nařízení (ES) č. 178/2002 se použijí obdobně.

7. Pokud žádající osoba vezme žádost o ověření zpět, členské státy, Komise a úřad respektují důvěrnost informací povolenou příslušným orgánem nebo úřadem v souladu s tímto článkem. Pokud ke zpětvzetí žádosti o ověření dojde dříve, než příslušný orgán nebo úřad o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti rozhodne, členské státy, Komise a úřad informace, pro něž byla požadována důvěrnost, nezveřejní.

Or. en

Justification

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have

similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Pozměňovací návrh 412
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Článek 11

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 11

vypouští se

Důvěrnost

1. Žadající osoba uvedená v člancích 6 a 7 může příslušnému orgánu členského státu nebo případně úřadu předložit žádost, aby se s některými částmi informací předložených podle této hlavy zacházelo jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným odůvodněním v souladu s odstavci 3 a 6.

2. Příslušný orgán nebo případně úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti podle odstavce 1.

3. Příslušný orgán nebo případně úřad mohou na základě ověřitelného odůvodnění povolit důvěrné zacházení pouze ve vztahu k následujícím informacím, pokud žadající osoba prokáže, že by zveřejnění těchto informací mohlo značně poškodit její zájmy:

a) informace uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č. 178/2002;

b) informace o sekvenci DNA a

c) šlechtitelské metody a strategie.

4. Příslušný orgán nebo případně úřad po projednání se žadající osobou rozhodne, se kterými informacemi bude nakládat jako s důvěrnými, a uvědomí žadající

osobu o svém rozhodnutí.

5. Členské státy, Komise a úřad přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že důvěrné informace oznámené nebo vyměněné podle této kapitoly nebudou zveřejněny.

6. Příslušná ustanovení článků 39e a 41 nařízení (ES) č. 178/2002 se použijí obdobně.

7. Pokud žádající osoba vezme žádost o ověření zpět, členské státy, Komise a úřad respektují důvěrnost informací povolenou příslušným orgánem nebo úřadem v souladu s tímto článkem. Pokud ke zpětvzetí žádosti o ověření dojde dříve, než příslušný orgán nebo úřad o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti rozhodne, členské státy, Komise a úřad informace, pro něž byla požadována důvěrnost, nezveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 413
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Příloha III – název

Znění navržené Komisí

III NGT rostliny *kategorie 2* a NGT produkty *kategorie 2*

Pozměňovací návrh

III NGT rostliny a NGT produkty

Or. pt

Pozměňovací návrh 414
Benoît Biteau
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Kapitola III – název

Znění navržené Komisí

III NGT rostliny *kategorie 2* a NGT produkty *kategorie 2*

Pozměňovací návrh

III NGT rostliny a NGT produkty

Or. en

Pozměňovací návrh 415

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Čl. 12 – název

Znění navržené Komisí

Status NGT rostlin *kategorie 2* a NGT produktů *kategorie 2*

Pozměňovací návrh

Status NGT rostlin a NGT produktů

Or. pt

Pozměňovací návrh 416

Benoît Biteau

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 12 – název

Znění navržené Komisí

Status NGT rostlin *kategorie 2* a NGT produktů *kategorie 2*

Pozměňovací návrh

Status NGT rostlin a NGT produktů

Or. en

Pozměňovací návrh 417

Maria Noichl

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Na NGT rostliny *kategorie 2* a *NGT*

Pozměňovací návrh

Na NGT rostliny a *jejich* produkty se

produkty **kategorie 2** se vztahují pravidla, která platí pro GMO v právních předpisech Unie, **pokud se od nich toto nařízení neodchyluje.**

vztahují pravidla, která platí pro GMO v právních předpisech Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 418

Benoît Biteau

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Kapitola III – oddíl 1 – název

Znění navržené Komisí

1. Záměrné uvolňování NGT rostlin **kategorie 2** pro jiné účely, než je uvedení na trh

Pozměňovací návrh

1. Záměrné uvolňování NGT rostlin pro jiné účely, než je uvedení na trh

Or. en

Pozměňovací návrh 419

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Kapitola III – oddíl 1 – název

Znění navržené Komisí

1. Záměrné uvolňování NGT rostlin **kategorie 2** pro jiné účely, než je uvedení na trh

Pozměňovací návrh

1. Záměrné uvolňování NGT rostlin pro jiné účely, než je uvedení na trh

Or. pt

Pozměňovací návrh 420

Maria Noichl

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pokud jde o záměrné uvolnění NGT rostliny kategorie 2 pro jakýkoli jiný účel než uvedení na trh, musí oznámení podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/18/ES obsahovat:

Pozměňovací návrh

Pro získání povolení k uvolnění NGT je třeba požádat o povolení v souladu se směrnicí 2001/18.

Or. en

Pozměňovací návrh 421

Benoît Biteau

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pokud jde o záměrné uvolnění NGT rostliny ***kategorie 2*** pro jakýkoli jiný účel než uvedení na trh, musí oznámení podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/18/ES obsahovat:

Pozměňovací návrh

Pokud jde o záměrné uvolnění NGT rostliny pro jakýkoli jiný účel než uvedení na trh, musí oznámení podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/18/ES obsahovat:

Or. en

Pozměňovací návrh 422

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pokud jde o záměrné uvolnění NGT rostliny ***kategorie 2*** pro jakýkoli jiný účel než uvedení na trh, musí oznámení podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/18/ES obsahovat:

Pozměňovací návrh

Pokud jde o záměrné uvolnění NGT rostliny pro jakýkoli jiný účel než uvedení na trh, musí oznámení podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/18/ES obsahovat:

Or. pt

Pozměňovací návrh 423
Sandra Pereira

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1 – písm. c – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) informace týkající se NGT rostliny (rostlin) **kategorie 2**;

Pozměňovací návrh

ii) informace týkající se NGT rostliny (rostlin);

Or. pt

Pozměňovací návrh 424
Sandra Pereira

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1 – písm. c – bod iv

Znění navržené Komisí

iv) informace o interakcích mezi NGT rostlinou (rostlinami) **kategorie 2** a prostředím;

Pozměňovací návrh

iv) informace o interakcích mezi NGT rostlinou (rostlinami) a prostředím;

Or. pt

Pozměňovací návrh 425
Sandra Pereira

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1 – písm. c – bod iv

Znění navržené Komisí

v) plán monitorování za účelem zjištění účinků NGT rostliny (rostlin) **kategorie 2** na lidské zdraví nebo životní prostředí;

Pozměňovací návrh

v) plán monitorování za účelem zjištění účinků NGT rostliny (rostlin) na lidské zdraví nebo životní prostředí;

Or. pt

Pozměňovací návrh 426

Benoît Biteau
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) důkaz, že:

i) neexistují žádné patenty ani výhradní práva vztahující se na postup použitý při vývoji rostliny;

ii) na rostlinu nebo její části se nevztahují žádné patenty ani výlučná práva;

iii) nebyla podána žádost o udělení takových patentů nebo výhradních práv;

Or. en

Odůvodnění

Patentovatelnost rostlin nesouvisí s právními předpisy o GMO, ale s Evropskou patentovou úmluvou a sekundárně se směrnicí 98/44/ES (tzv. biotechnologická směrnice), která se tímto návrhem nemění. Proto budou všechny NGT nebo jejich většina patentovatelné, pokud se jejich propagátoři rozhodnou o patent požádat. Na patentovaný materiál by se měla vztahovat co nejdůkladnější dostupná pravidla týkající se sledovatelnosti a označování, aby se zemědělci, šlechtitelé a spotřebitelé mohli rozhodovat na základě informací a s plnou znalostí pravidel a odpovědnosti spojených s touto formou duševního vlastnictví.

Pozměňovací návrh 427
Maria Noichl

Návrh nařízení
Kapitola III – oddíl 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 428
Benoît Biteau
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Kapitola III – oddíl 2 – název

Znění navržené Komisí

2. Uvádění NGT produktů **kategorie 2** jiných než potraviny nebo krmiva na trh

Pozměňovací návrh

2. Uvádění NGT produktů jiných než potraviny nebo krmiva na trh

Or. en

Pozměňovací návrh 429

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Kapitola III – oddíl 2 – název

Znění navržené Komisí

2 Uvádění NGT produktů **kategorie 2** jiných než potraviny nebo krmiva na trh

Pozměňovací návrh

2 Uvádění NGT produktů jiných než potraviny nebo krmiva na trh

Or. pt

Pozměňovací návrh 430

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Pokud jde o uvádění NGT produktů **kategorie 2** jiných než potraviny a krmiva na trh, musí oznámení uvedené v čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/18/ES, aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, obsahovat:

Pozměňovací návrh

1. Pokud jde o uvádění NGT produktů jiných než potraviny a krmiva na trh, musí oznámení uvedené v čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/18/ES, aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, obsahovat:

Or. pt

Pozměňovací návrh 431
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) označení a specifikace NGT rostliny *kategorie 2*;

Pozměňovací návrh

b) označení a specifikace NGT rostliny;

Or. pt

Pozměňovací návrh 432
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) hodnocení rizika pro životní prostředí provedené v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v *částech 1 a 2 přílohy II* a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c);

Pozměňovací návrh

e) hodnocení rizika pro životní prostředí provedené v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v *příloze II* a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c);

Or. pt

Pozměňovací návrh 433
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 1 – písm. h

Znění navržené Komisí

h) v příslušných případech plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, *včetně návrhu týkajícího se doby monitorování; tato doba monitorování se může od navrhované doby platnosti souhlasu lišit. Pokud se oznamovatel na základě výsledků*

Pozměňovací návrh

h) v příslušných případech plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s oddílem 1, zjištění z hodnocení rizika pro životní prostředí, charakteristik NGT rostliny, charakteristik a rozsahu jejího předpokládaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí v souladu s prováděcím aktem přijatým podle čl. 27 písm. d) domnívá, že NGT rostlina nepotřebuje plán monitorování, může navrhnout, aby plán monitorování nebyl předložen;

Or. pt

Pozměňovací návrh 434
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 1 – písm. j

Znění navržené Komisí

j) navrhované obchodní názvy produktů a názvy NGT rostlin **kategorie 2** v nich obsažených a návrh jednoznačného identifikačního kódu pro NGT rostlinu **kategorie 2**, vytvořeného v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁶⁰. Po udělení souhlasu by jakékoli nové obchodní názvy měly být poskytnuty příslušnému orgánu;

⁶⁰ Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

Pozměňovací návrh

j) navrhované obchodní názvy produktů a názvy NGT rostlin v nich obsažených a návrh jednoznačného identifikačního kódu pro NGT rostlinu, vytvořeného v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁶⁰. Po udělení souhlasu by jakékoli nové obchodní názvy měly být poskytnuty příslušnému orgánu;

⁶⁰ Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

Or. pt

Pozměňovací návrh 435
Sandra Pereira

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.

Or. pt

Pozměňovací návrh 436

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

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, ***by NGT rostlina měla spadat do kategorie 1 podle čl. 3 odst. 7 písm. c);***

Or. en

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 437

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

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, ***by se mělo mít za to, že NGT rostlina kategorie 2 spadá do kategorie 1 podle čl. 3 odst. 7 písm. ba);***

Or. en

Odůvodnění

Rostliny kategorie 2, pro které nelze vyvinout žádnou nebo pouze upravenou metodu identifikace, by měly být logicky považovány za NGT rostliny kategorie 1 (podobné konvenčním rostlinám).

Pozměňovací návrh 438

Annie Schreijer-Pierik

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,

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, *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;*

identifikace a kvantifikace, *by se mělo mít za to, že NGT rostlina kategorie 2 spadá do kategorie 1 podle čl. 3 odst. 7 písm. ba) (nové);*

Or. en

Odůvodnění

V návrhu se navrhuje, že pro některé NGT rostliny kategorie 2 nelze vyvinout žádnou identifikační metodu nebo lze vyvinout pouze upravenou metodu identifikace. Přestože jsou tyto rostliny regulovány jako GMO, nebudou zcela odlišitelné od konvenčních rostlin. To je specifická výzva pro dovoz: pokud není možné identifikovat nepovolené NGT se změnami kategorie 2, je diskriminační vyžadovat sledovatelnost a označování geneticky modifikovaných produktů v EU. Rostliny kategorie 2, pro které nelze vyvinout žádnou nebo pouze upravenou metodu identifikace, by proto měly být logicky považovány za NGT rostliny kategorie 1.

Pozměňovací návrh 439 **Sandra Pereira**

Návrh nařízení **Čl. 14 – odst. 1 – písm. m**

Znění navržené Komisí

m) vzorky NGT rostliny **kategorie 2** a jejich kontrolní vzorky a informace o místě, kde je dostupný referenční materiál;

Pozměňovací návrh

m) vzorky NGT rostliny a jejich kontrolní vzorky a informace o místě, kde je dostupný referenční materiál;

Or. pt

Pozměňovací návrh 440 **Sandra Pereira**

Návrh nařízení **Čl. 14 – odst. 2**

Znění navržené Komisí

2. Oznamovatel musí v oznámení uvést informaci o údajích či výsledcích z uvolnění téže NGT rostliny **kategorie 2**

Pozměňovací návrh

2. Oznamovatel musí v oznámení uvést informaci o údajích či výsledcích z uvolnění téže NGT rostliny nebo téže

nebo téže kombinace NGT rostlin
kategorie 2 dříve nebo současně
oznámených nebo uskutečněných stejným
oznamovatelem na území Unie či mimo ně.

kombinace NGT rostlin dříve nebo
současně oznámených nebo uskutečněných
stejným oznamovatelem na území Unie či
mimo ně.

Or. pt

Pozměňovací návrh 441

Benoît Biteau

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Článek 15

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 15

vypouští se

Zvláštní ustanovení o monitorování

***V písemném souhlasu podle článku 19
směrnice 2001/18/ES se buď uvedou
požadavky na monitorování, jak je
popsáno v čl. 19 odst. 3 písm. f), nebo se
uvede, že monitorování není vyžadováno.
Ustanovení čl. 17 odst. 2 písm. b)
směrnice 2001/18/ES se nepoužije, pokud
souhlas nevyžaduje monitorování.***

Or. en

Odůvodnění

NGT rostliny budou zahrnovat mnohem širší škálu druhů než transgenní rostliny. Tím se znásobí rizika nechtěných dopadů na ekosystémy, zejména v důsledku křížení s planě rostoucími rostlinami. Je proto nutné zachovat monitorování, jak je v současné době stanoveno v právních předpisech o GMO.

Pozměňovací návrh 442

Herbert Dorfmann

Návrh nařízení

Článek 16

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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.

Or. en

Pozměňovací návrh 443

Maria Noichl

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Označení musí být jasné a jednoznačné a musí při něm být použit termín „genetické inženýrství“, a to v celém hodnotovém řetězci.

Or. en

Pozměňovací návrh 444

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Článek 17

Znění navržené Komisí

Článek 17

Doba platnosti souhlasu po jeho obnovení

1. Souhlas udělený podle části C směrnice 2001/18/ES je po prvním obnovení v souladu s článkem 17 směrnice 2001/18/ES platný na dobu neurčitou, pokud rozhodnutí uvedené v čl. 17 odst. 6 nebo 8 nestanoví, že obnovení je časově omezené, a to z oprávněných důvodů založených na zjištěních z hodnocení rizik provedeného podle tohoto nařízení a na

Pozměňovací návrh

vypouští se

zkušenostech s používáním, včetně výsledků monitorování, pokud je tak v souhlasu uvedeno.

2. Poslední věta čl. 17 odst. 6 a 8 směrnice 2001/18/ES se nepoužije.

Or. pt

Pozměňovací návrh 445

Benoît Biteau

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Článek 17

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 17

vypouští se

Doba platnosti souhlasu po jeho obnovení

1. Souhlas udělený podle části C směrnice 2001/18/ES je po prvním obnovení v souladu s článkem 17 směrnice 2001/18/ES platný na dobu neurčitou, pokud rozhodnutí uvedené v čl. 17 odst. 6 nebo 8 nestanoví, že obnovení je časově omezené, a to z oprávněných důvodů založených na zjištěních z hodnocení rizik provedeného podle tohoto nařízení a na zkušenostech s používáním, včetně výsledků monitorování, pokud je tak v souhlasu uvedeno.

2. Poslední věta čl. 17 odst. 6 a 8 směrnice 2001/18/ES se nepoužije.

Or. en

Odůvodnění

Není v souladu se zásadou předběžné opatrnosti ani s obvyčejným zdravým rozumem vydávat navždy povolení pro produkty, které se mohou množit a ovlivňovat planě rostoucí rostliny a ekosystémy. Je to o to problematičtější, že návrh neobsahuje žádnou ochrannou doložku, která by Komisi umožnila odebrat povolení v případě zjištění problému.

Pozměňovací návrh 446
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Kapitola III – oddíl 3 – název

Znění navržené Komisí

3 Uvádění NGT rostlin **kategorie 2** pro potravinářské nebo krmivářské využití a NGT potravin a krmiv **kategorie 2** na trh

Pozměňovací návrh

3 Uvádění NGT rostlin pro potravinářské nebo krmivářské využití a NGT potravin a krmiv na trh

Or. pt

Pozměňovací návrh 447
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) NGT rostliny **kategorie 2** pro potravinářské využití nebo pro krmivářské využití;

Pozměňovací návrh

a) NGT rostliny pro potravinářské využití nebo pro krmivářské využití;

Or. pt

Pozměňovací návrh 448
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) potraviny, které obsahují NGT rostliny **kategorie 2**, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, nebo které obsahují složky získané z NGT rostlin **kategorie 2** (*dále jen „NGT potraviny kategorie 2“*);

Pozměňovací návrh

b) potraviny, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, nebo které obsahují složky získané z NGT rostlin;

Or. pt

Pozměňovací návrh 449
Sandra Pereira

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) krmiva, která obsahují NGT rostliny **kategorie 2**, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobená (**dále jen „NGT krmiva kategorie 2“**).

Pozměňovací návrh

c) krmiva, která obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobená;

Or. pt

Pozměňovací návrh 450
Sandra Pereira

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 – větě

Znění navržené Komisí

1. Odchylně od čl. 5 odst. 3 písm. e) a čl. 17 odst. 3 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003 a aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, se k žádosti o povolení NGT rostliny **kategorie 2** pro potravinářské nebo krmivářské využití nebo NGT potraviny nebo krmiva **kategorie 2** připojí kopie provedených **studií, včetně** nezávislých recenzovaných studií, **pokud jsou k dispozici**, a veškeré další dostupné materiály, které prokazují, že:

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od čl. 5 odst. 3 písm. e) a čl. 17 odst. 3 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003 a aniž jsou dotčeny jakékoli další informace, které mohou být požadovány v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, se k žádosti o povolení NGT rostliny pro potravinářské nebo krmivářské využití nebo NGT potraviny nebo krmiva připojí kopie provedených nezávislých recenzovaných studií a veškeré další dostupné materiály, které prokazují, že:

Or. pt

Pozměňovací návrh 451
Sandra Pereira

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) potravina nebo krmivo splňuje kritéria uvedená v čl. 4 odst. 1 nebo čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě hodnocení **bezpečnosti** potraviny nebo krmiva provedeného v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v částech 1 a 3 přílohy II tohoto nařízení a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c).

Pozměňovací návrh

b) potravina nebo krmivo splňuje kritéria uvedená v čl. 4 odst. 1 nebo čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě hodnocení **rizika pro biologickou rozmanitost a bezpečnost** potraviny nebo krmiva provedeného v souladu se zásadami a kritérii stanovenými v částech 1 a 3 přílohy II tohoto nařízení a s prováděcím aktem přijatým v souladu s čl. 27 písm. c).

Or. pt

Pozměňovací návrh 452

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, pokud to žadatel řádně zdůvodní nebo pokud k tomu dospěla referenční laboratoř Evropské unie uvedená v článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 během postupu uvedeného v čl. 20 odst. 4, 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

vypouští se

Or. pt

Pozměňovací návrh 453

Theresa Bielowski, Maria Noichl

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 2

V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, pokud to žadatel řádně zdůvodní nebo pokud k tomu dospěla referenční laboratoř Evropské unie uvedená v článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 během postupu uvedeného v čl. 20 odst. 4, 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.

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

NGT rostliny kategorie 2 jsou v nařízení jasně definovány jako geneticky modifikované rostliny. Výjimky z povinnosti vyvinout detekční metody je třeba odmítnout. To ztěžuje nebo znemožňuje odhalení kontaminace. Zároveň vývojáři nebudou mít zájem o vývoj detekčních metod, pokud nebudou povinné. Biopotraviny a/nebo potraviny bez GMO jsou prémiové produkty. Spotřebitelé očekávají, že tyto produkty nejsou dotčeny genetickým inženýrstvím. Z hlediska právní jistoty pro potravinářský průmysl jsou detekční metody nezbytné pro všechny NGT rostliny kategorie 2.

Pozměňovací návrh 454

Benoît Biteau

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 2

V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, pokud to žadatel řádně zdůvodní nebo pokud k tomu dospěla referenční laboratoř Evropské unie uvedená v článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 během postupu uvedeného v čl. 20 odst. 4, upraví se způsoby splnění požadavků na analytické metody, jak je uvedeno v

vypouští se

prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. e) a pokyny uvedenými v čl. 29 odst. 2.

Or. en

Odůvodnění

*Několik studií nastínilo podmínky, za kterých by bylo možné provést analytické testování všech produktů získaných cílenou mutagenezí a cisgenozí. Viz zejména Yves Bertheau (2019), *New Breeding Techniques: Detection and Identification of the Techniques and Derived Products* (Nové techniky šlechtění: Detekce a identifikace technik a odvozených produktů), a Ribarits, A. et al (2021): *Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework* (Rostliny s upravenými genomy: příležitosti a výzvy pro anticipační detekční a identifikační rámec).*

Pozměňovací návrh 455 **Sandra Pereira**

Návrh nařízení **Čl. 19 – odst. 3 – návětí**

Znění navržené Komisí

3. Odchylně od čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 se v případě NGT rostlin **kategorie 2** nebo potravin či krmiv, které obsahují NGT rostliny **kategorie 2** nebo z nich sestávají, k žádosti připojí rovněž:

Pozměňovací návrh

3. Odchylně od čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 se v případě NGT rostlin nebo potravin či krmiv, které obsahují NGT rostliny nebo z nich sestávají, k žádosti připojí rovněž:

Or. pt

Pozměňovací návrh 456 **Sandra Pereira**

Návrh nařízení **Čl. 19 – odst. 3 – písm. b**

Znění navržené Komisí

b) **v příslušných případech** plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, včetně návrhu týkajícího se

Pozměňovací návrh

b) plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, včetně návrhu týkajícího se doby trvání monitorování.

dobu trvání monitorování. Tato doba trvání monitorování se může lišit od doby povolení. ***Pokud se žadatel na základě výsledků jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s oddílem 1, zjištění z hodnocení rizika pro životní prostředí, charakteristik NGT rostliny, charakteristik a rozsahu jejího předpokládaného využití a charakteristik přijímajícího prostředí v souladu s prováděcím aktem přijatým podle čl. 27 písm. d) domnívá, že NGT rostlina potřebuje plán monitorování, může navrhnout, aby plán monitorování nebyl předložen.***

Tato doba trvání monitorování se může lišit od doby povolení.

Or. pt

Pozměňovací návrh 457
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Článek 21

Znění navržené Komisí

Článek 21

Odchylně od čl. 11 odst. 1 a čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 je povolení po prvním obnovení platné na dobu neurčitou, pokud Komise nerozhodne o obnovení povolení na omezenou dobu, a to z oprávněných důvodů založených na zjištěních z hodnocení rizik provedeného podle tohoto nařízení a na zkušenostech s používáním, včetně výsledků monitorování, pokud je tak v povolení uvedeno.

Odchylně od čl. 11 odst. 1 a čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 je povolení po prvním obnovení platné na dobu neurčitou, pokud Komise nerozhodne o obnovení povolení na omezenou dobu, a to z oprávněných důvodů založených na zjištěních z hodnocení rizik provedeného podle tohoto nařízení a na zkušenostech s

Pozměňovací návrh

vypouští se

používáním, včetně výsledků monitorování, pokud je tak v povolení uvedeno.

Or. pt

Pozměňovací návrh 458
Benoît Biteau
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 21

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 21

vypouští se

Doba platnosti povolení po jeho obnovení

Odchylně od čl. 11 odst. 1 a čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 je povolení po prvním obnovení platné na dobu neurčitou, pokud Komise nerozhodne o obnovení povolení na omezenou dobu, a to z oprávněných důvodů založených na zjištěních z hodnocení rizik provedeného podle tohoto nařízení a na zkušenostech s používáním, včetně výsledků monitorování, pokud je tak v povolení uvedeno.

Or. en

Odůvodnění

Není v souladu se zásadou předběžné opatrnosti ani s obvyčejným zdravým rozumem vydávat navždy povolení pro produkty, které se mohou množit a ovlivňovat planě rostoucí rostliny a ekosystémy. Je to o to problematičtější, že návrh neobsahuje žádnou ochrannou doložku, která by Komisi umožnila odebrat povolení v případě zjištění problému.

Pozměňovací návrh 459
Benoît Biteau
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 21 a (nový)

Článek 21a

Ochranná doložka

1. Jestliže členský stát získá na základě nových nebo dodatečných informací, které mohou ovlivnit hodnocení rizik pro životní prostředí, nebo na základě přehodnocení stávajících informací v souvislosti s novými nebo dodatečnými vědeckými poznatky dostatečný podklad pro názor, že NGT nebo produkt s jeho obsahem, který byl řádně oznámen a kterému již byl udělen písemný souhlas, představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, může tento členský stát používání nebo prodej tohoto geneticky modifikovaného organismu nebo produktu na svém území dočasně omezit nebo zakázat.

Členský stát zajistí, aby byla v případě vážného rizika použita opatření pro mimořádné situace, jako je odklad nebo ukončení uvádění na trh, a aby byla informována veřejnost.

Členský stát neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o činnostech, které podniknul podle tohoto článku, udá důvody svého rozhodnutí, předloží přezkum hodnocení rizik pro životní prostředí a uvede, zda a jak je zapotřebí pozměnit podmínky souhlasu nebo zda má být souhlas odebrán, popřípadě uvede i nové nebo dodatečné informace, na nichž je jeho rozhodnutí založeno.

2. Rozhodnutí o opatření přijatém členským státem se přijme regulativním postupem podle čl. 30 odst. 2 do 60 dnů ode dne obdržení informací poskytnutých členským státem.

Při výpočtu těchto 60 dnů se nezapočítává doba, po kterou Komise čeká na další informace, jež si může od oznamovatele vyžádat, nebo po kterou čeká na stanovisko vědeckého výboru nebo

výborů, který nebo které konzultovala. Doba, během níž Komise očekává stanovisko vědeckého výboru nebo výborů, nesmí překročit 60 dnů. Do výše uvedených lhůt se dále nezapočítává doba, po kterou jedná Rada v rámci regulativního postupu podle čl. 30 odst. 2.

Or. en

Odůvodnění

Pokud zmírníme povinnosti některých NGT z důvodu menšího rizikového profilu, je o to důležitější mít pevný postup pro pozastavení nebo ukončení jejich uvádění na trh v případě zjištění závažných problémů. Je zásadní, aby si orgány veřejné správy tuto možnost u NGT ponechaly, stejně jako je tomu u jiných GMO. Z toho budou mít prospěch všechny zúčastněné strany, včetně žadatelů.

Pozměňovací návrh 460

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Kapitola III – oddíl 4 – název

Znění navržené Komisí

4. Společná ustanovení pro NGT rostliny *kategorie 2* a NGT produkty *kategorie 2*

Pozměňovací návrh

4. Společná ustanovení pro NGT rostliny a NGT produkty

Or. pt

Pozměňovací návrh 461

Theresa Bielowski, Maria Noichl

Návrh nařízení

Článek 22

Znění navržené Komisí

[...]

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Pro spotřebitele je velmi obtížné zjistit, zda tato tvrzení o produktu odpovídají skutečnosti. Tato forma greenwashingu by mohla zmást spotřebitele, kteří se ke geneticky modifikovaným produktům staví především kriticky, a vést ke střetu zájmů. Proto je třeba vědeckých důkazů. Není důvod poskytovat pobídky pro kategorii 2 na základě odhadu udržitelnosti. Jedná se o snahu zmírnit požadavky na posouzení rizik vůči údajným rozporům udržitelnosti s obecným potravinovým právem EU.

Pozměňovací návrh 462 **Maria Noichl**

Návrh nařízení **Článek 22**

Znění navržené Komisí

[...]

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 463 **Bert-Jan Ruissen**

Návrh nařízení **Čl. 22 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

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 přenášených genetickou modifikací obsažen v **části 1 přílohy III** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 **uvedené přílohy**.

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 přenášených genetickou modifikací obsažen v **čl. 52 odst. 1 nařízení (EU) .../... [odkaz na nařízení o produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin]** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 přílohy **III**.

Or. en

Pozměňovací návrh 464 **Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro**

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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 přenášených genetickou modifikací obsažen v **části 1 přílohy III** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 uvedené přílohy.

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 přenášených genetickou modifikací obsažen v **čl. 52 odst. 1 nařízení (EU) .../... [odkaz na nařízení o rozmnožovacím materiálu rostlin]** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 uvedené přílohy.

Or. en

Odůvodnění

V zájmu jednotnosti by mělo být posouzení udržitelnosti v souladu s nařízením o rozmnožovacím materiálu rostlin, které stanoví požadavky na udržitelnost pro všechny druhy o rozmnožovacího materiálu rostlin.

Pozměňovací návrh 465

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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 přenášených genetickou modifikací obsažen v **části 1 přílohy III** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 uvedené přílohy.

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 přenášených genetickou modifikací obsažen v **čl. 52 odst. 1 nařízení (EU) .../... [nařízení o rozmnožovacím materiálu rostlin]** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 uvedené přílohy.

Or. en

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.

Pozměňovací návrh 466 **Annie Schreijer-Pierik**

Návrh nařízení **Čl. 22 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

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 přenášených genetickou modifikací obsažen v **části 1 přílohy III** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 uvedené přílohy.

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 přenášených genetickou modifikací obsažen v **nařízení o rozmnožovacím materiálu rostlin** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 uvedené přílohy.

Or. en

Odůvodnění

V zájmu jednotnosti by mělo být posouzení udržitelnosti v souladu s nařízením o rozmnožovacím materiálu rostlin, které stanoví požadavky na udržitelnost pro všechny druhy rozmnožovacího materiálu rostlin.

Pozměňovací návrh 467 **Sandra Pereira**

Návrh nařízení **Čl. 22 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

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 přenášených genetickou modifikací obsažen v části 1 přílohy III a nemá žádné znaky zmíněné v **části 2**

Pozměňovací návrh

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

uvedené *přílohy*.

uvedené *příloze*.

Or. pt

Pozměňovací návrh 468
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) odchylně od čl. 20 odst. 1 prvního pododstavce tohoto nařízení vydá úřad své stanovisko k žádosti do **čtyř** měsíců od obdržení platné žádosti, pokud složitost produktu nevyžaduje použití lhůty uvedené v čl. 20 odst. 1. Lhůtu lze prodloužit za podmínek stanovených v čl. 20 odst. 1 druhém pododstavci;

Pozměňovací návrh

a) odchylně od čl. 20 odst. 1 prvního pododstavce tohoto nařízení vydá úřad své stanovisko k žádosti do **šesti** měsíců od obdržení platné žádosti, pokud složitost produktu nevyžaduje použití lhůty uvedené v čl. 20 odst. 1. Lhůtu lze prodloužit za podmínek stanovených v čl. 20 odst. 1 druhém pododstavci;

Or. pt

Pozměňovací návrh 469
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 8 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) Komise provede přezkum aktuální vědecké literatury o dopadu znaku (znaků), které hodlá přidat na seznam v příloze III nebo z něj vyřadit, na environmentální, sociální a ekonomickou udržitelnost;

Pozměňovací návrh

b) Komise provede přezkum aktuální vědecké literatury o dopadu znaku (znaků), které hodlá přidat na seznam v příloze III nebo z něj vyřadit, na environmentální, sociální a ekonomickou udržitelnost, **jakož i na zdraví**;

Or. pt

Pozměňovací návrh 470
Maria Noichl

Návrh nařízení
Článek 23

Znění navržené Komisí

Článek 23

**Označování povolených NGT produktů
kategorie 2**

Kromě požadavků na označování uvedených v článku 21 směrnice 2001/18/ES, v člancích 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 kategorie 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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 471
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Čl. 23 – název

Znění navržené Komisí

**Označování povolených NGT produktů
kategorie 2**

Pozměňovací návrh

Označování povolených NGT produktů

Or. pt

Pozměňovací návrh 472
Herbert Dorfmann

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Kromě požadavků na označování uvedených v článku 21 směrnice 2001/18/ES, v člancích 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 kategorie 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.

vypouští se

Or. en

**Pozměňovací návrh 473
Theresa Bielowski, Maria Noichl**

**Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Kromě požadavků na označování uvedených v článku 21 směrnice 2001/18/ES, v člancích 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 kategorie 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.

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

V EU neexistuje žádná definice udržitelnosti. V současné době se na úrovni EU projednávají zvláštní předpisy pro „ekologická tvrzení“, aby se zabránilo „greenwashingu“. Informace o znaku přenášeném genetickou modifikací podle tohoto nařízení jsou proto zastaralé. Jakékoli další označení potravin by mělo být založeno na jasné metodice a výchozích hodnotách a mělo by definovat, kdo tvrzení posuzuje a jak je může zpochybnit.

Pozměňovací návrh 474
Colm Markey

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Kromě požadavků na označování uvedených v článku 21 směrnice 2001/18/ES, v člancích 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 kategorie 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

Kromě požadavků na označování uvedených v článku 21 směrnice 2001/18/ES, v člancích 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 kategorie 2 uveden (uvedeny) také znak (znaky) přenášený (přenášené) **NGT**, jak je uvedeno v souhlasu nebo povolení podle kapitoly III oddílu 2 nebo 3 tohoto nařízení.

Or. en

Odůvodnění

NGT produkty kategorie 2 by neměly být označovány jako GMO, ale jako NGT produkty kategorie 2.

Pozměňovací návrh 475
Maria Noichl

Návrh nařízení
Čl. 24 – název

Znění navržené Komisí

Opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti NGT rostlin **kategorie 2**

Pozměňovací návrh

Opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti NGT rostlin

Or. en

Pozměňovací návrh 476
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Čl. 24 – název

Znění navržené Komisí

Opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti NGT rostlin **kategorie 2**

Pozměňovací návrh

Opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti NGT rostlin

Or. pt

Pozměňovací návrh 477
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Komise přijme vhodná opatření, aby **zabránila** nezáměrné přítomnosti NGT rostlin kategorie 2 v produktech, na které se nevztahuje směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003, **pouze v případě, že NGT rostliny kategorie 2 lze zjistit, identifikovat a kvantifikovat analytickou metodou. Tato ustanovení se nevztahují na NGT rostliny kategorie 1 a produkty získané z nebo za použití těchto rostlin. Důkazní břemeno ohledně nezamýšlené přítomnosti nesmí být přeneseno na výrobce NGT kategorie 2.**

Or. en

Pozměňovací návrh 478
Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Členské státy přijmou vhodná opatření, aby zabránily nezáměrné přítomnosti NGT

Pozměňovací návrh

Členské státy přijmou vhodná opatření, aby zabránily nezáměrné přítomnosti NGT

rostlin kategorie 2 v produktech, na které se nevztahuje směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003.

rostlin kategorie 2 v produktech, na které se nevztahuje směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003. **Tato ustanovení se nevztahují na NGT rostliny kategorie 1 a produkty získané z nebo za použití těchto rostlin.**

Or. en

Odůvodnění

Důvodem je skutečnost, že NGT rostliny kategorie 1 jsou podobné konvenčním produktům a nejsou nutná žádná opatření pro koexistenci.

Pozměňovací návrh 479 **Annie Schreijer-Pierik**

Návrh nařízení **Čl. 24 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Členské státy přijmou vhodná opatření, aby zabránily nezáměrné přítomnosti NGT rostlin kategorie 2 v produktech, na které se nevztahuje směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003. **Tato ustanovení se nevztahují na NGT rostliny kategorie 1 a NGT produkty kategorie 1.**

Or. en

Odůvodnění

Důvodem je skutečnost, že NGT rostliny kategorie 1 jsou podobné konvenčním produktům, a v souladu se současnou situací mezi konvenčním a ekologickým zemědělstvím nejsou nutná žádná opatření pro koexistenci.

Pozměňovací návrh 480 **Maria Noichl**

Návrh nařízení **Čl. 24 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 481
Ivan David

Návrh nařízení
Článek 24 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 24a

Ochrana duševního vlastnictví šlechtitelů

1) NGT rostliny kategorie 1, stejně jako rostliny a odrůdy, které mohou vzniknout a vyskytovat se přirozeně, nebo mohou vzniknout konvenčním šlechtěním, nebo jsou považovány za konvenční rostliny nelze patentovat.

2) K ochraně duševního vlastnictví šlechtitelů NGT rostlin kategorie 1, stejně jako rostlin a odrůd, které mohou vzniknout a vyskytovat se přirozeně, nebo mohou vzniknout konvenčním šlechtěním, nebo jsou považovány za konvenční rostliny se použije postup stanovený v Nařízení Rady (ES) č. 2100/94 ze dne 27. července 1994 o odrůdových právech Společenství, v platném znění.

Or. cs

Justification

NGT category 1 plants, as well as plants and varieties that may arise and occur naturally or may arise through conventional breeding or are considered to be conventional plants, should not be the subject of a patent but of a plant variety right that allows the use of the so-called breeder's exemption, thereby supporting innovation and creation of new varieties. EU plant variety law is a highly effective and widely used system for the protection of new varieties. It enables the protection of the breeder's intellectual property, license fees are a significant source of refinancing the expensive breeding process. Unlike a patent, it enables the use of a

protected variety for research and breeding of other varieties without the consent of the holder of the breeding certificate, thus supporting innovation in breeding. In addition, EU plant variety law maintains a farm exemption that allows small farms and small farmers to use part of the harvest as seed the following year. EU plant variety law makes it impossible for the patent holder to force the farmer to commit to selling the entire crop back to the patent holder when signing the seed sales contract. Such practices are often abused in third countries to exploit farmers and cause monopolization of the market for agricultural commodities.

Pozměňovací návrh 482
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Článek 25

Znění navržené Komisí

Článek 25

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

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. pt

Pozměňovací návrh 483
Benoît Biteau
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 25

Znění navržené Komisí

Článek 25

Pěstování

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Takzvané ustanovení o výjimce (článek 26b směrnice 2001/18/ES) bylo přijata, aby umožnilo

členským státům přizpůsobit pěstování konkrétních geneticky modifikovaných rostlin jejich místním podmínkám, zejména: specifických environmentálních výzvám, podílu ekologických zemědělců na daném území, specifickým ekonomickým zájmům atd... Toto ustanovení bylo členskými státy hojně využíváno a bude užitečné i pro NGT. Členské státy by měly mít možnost rozhodnout u každé NGT, zda potenciální přínosy převáží sociální a ekonomická rizika.

Pozměňovací návrh 484

Anna Zalewska, Krzysztof Jurgiel

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Článek 26b směrnice 2001/18/ES
nevztahuje na NGT rostliny kategorie 2.

Or. pl

Odůvodnění

Členské státy by si měly ponechat právo zakázat pěstování NGT rostlin kategorie 2 na svém území v souladu s článkem 26b směrnice 2001/18.

Pozměňovací návrh 485

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 486

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Odůvodnění

Důvodem je skutečnost, že NGT rostliny kategorie 1 jsou podobné konvenčním produktům, a v souladu se stávající situací by neměla být povoleno žádné odhlašování z pěstování těchto produktů.

Pozměňovací návrh 487
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Článek 26b směrnice 2001/18/ES se **vztahuje** na NGT rostliny kategorie 2.

Or. en

Odůvodnění

Článek 26b směrnice 2001/18 umožňuje úplné nebo částečné vyloučení pěstování genetického inženýrství na území příslušného členského státu. Ve smyslu subsidiarity členských států má být tato možnost ve velké míře zachována i pro NGT rostliny.

Pozměňovací návrh 488
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**1. Právní moc přijímat akty
v přenesené pravomoci je svěřena Komisi
za podmínek stanovených v tomto článku.**

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Definice NGT jsou jádrem právních předpisů a nelze je měnit prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci, jak je definováno v článku 290 SFEU; pouze nepodstatné prvky lze měnit prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.

**Pozměňovací návrh 489
Theresa Bielowski, Maria Noichl**

**Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1 – písm. a**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**a) informací potřebných k prokázání
toho, že určitá rostlina je NGT rostlinou;**

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Všem zúčastněným stranám by mělo být zřejmé, jak bude nařízení vypadat, než vstoupí v platnost, aby pro ně bylo jasné. Tento akt v přenesené pravomoci ponechává zúčastněné strany v nejistotě ohledně rozsahu změn, které budou provedeny v oblasti kategorizace a označování. Jelikož však tyto body mají zásadní význam pro provádění návrhu, musely by být tyto odpovědi k dispozici před hlasováním členských států a Parlamentu.

**Pozměňovací návrh 490
Theresa Bielowski, Maria Noichl**

**Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1 – písm. c**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**c) požadavků na metodiku a
informace pro hodnocení rizika pro
životní prostředí NGT rostlin kategorie 2 a
hodnocení bezpečnosti NGT potravin a
krmiv kategorie 2 v souladu se zásadami a**

vypouští se

kritérii stanovenými v příloze II;

Or. en

Odivodnění

Nařízení nestanoví žádná omezení, a proto je možné i zjednodušení požadavků. Všem zúčastněným stranám by mělo být zřejmé, jak bude nařízení vypadat, než vstoupí v platnost, aby bylo jasné pro všechny zúčastněné strany. Tento prováděcí akt ponechává zúčastněné strany v nejistotě ohledně rozsahu změn, které budou provedeny v oblasti kategorizace a označování. Jelikož však tyto body mají zásadní význam pro provádění návrhu, musely by být tyto odpovědi k dispozici před hlasováním členských států a Parlamentu.

Pozměňovací návrh 491

Ulrike Müller, Atidzhe Alieva-Veli, Martin Hlaváček, Elsi Katainen

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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. V případě potřeby, aby byl zajištěn přístup šlechtitelů a zemědělců k rozmanitému 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 nezbytných úprav v rámci duševního vlastnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 492

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Článek 31

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 31

vypouští se

Pokud jde o NGT rostliny kategorie 2, odkazy v jiných právních předpisech Unie na přílohu II nebo přílohu III směrnice 2001/18/ES se považují za odkazy na části 1 a 2 přílohy II tohoto nařízení.

Pokud jde o NGT rostliny kategorie 2, odkazy v jiných právních předpisech Unie na přílohu II nebo přílohu III směrnice 2001/18/ES se považují za odkazy na části 1 a 2 přílohy II tohoto nařízení.

Or. pt

Pozměňovací návrh 493
Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení
Článek 31 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 31a

*Vyloučení z patentovatelnosti
NGT rostlinný materiál nelze patentovat.*

Or. en

Pozměňovací návrh 494
Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení
Článek 33 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 33a

*Pozměňovací návrhy k nařízení (EU)
98/44/ES*

Článek 4 nařízení (EU) 98/44/ES se mění takto:

V odstavci 1 se doplňují nová písmena c) a d), která znějí:

c) NGT rostlinný materiál podle definice v nařízení (EU) .../... [vložte odkaz na toto nařízení].

d) rostlinný materiál, který lze získat technikami vyloučenými z oblasti působnosti směrnice 2001/18/ES, jak je uvedeno v příloze IB uvedené směrnice.

Or. en

Odivodnění

Technické sladění v souvislosti s vyloučením rostlinného materiálu z patentovatelnosti.

Pozměňovací návrh 495
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Příloha I

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Kritéria rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami

vypouští se

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 podobnosti s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

2) delece libovolného počtu nukleotidů;

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

a) cílené vložení souvislé sekvence DNA

existující v šlechtitelském genofondu;

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

4) cílená změna orientace sekvence o libovolném počtu nukleotidů;

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.

Or. pt

Pozměňovací návrh 496
Benoît Biteau
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Příloha I

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Kritéria rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami

vypouští se

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.

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

2) delece libovolného počtu nukleotidů;

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

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

b) cílená záměna endogenní sekvence

DNA za sousední sekvenci DNA existující v šlechtitelském genofondu;

4) cílená změna orientace sekvence o libovolném počtu nukleotidů;

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.

Or. en

Odůvodnění

Neexistuje žádný vědecký základ pro tvrzení, že kritéria navržená v této příloze zaručují nižší úroveň rizik. V žádné vědecké publikaci ani v seznamu kritérií, o něž se opírají hodnotitelé rizik, není zejména zmínka o nižších rizicích spojených se záměnou nebo vložením nejvýše 20 nukleotidů. Kromě toho může delece nukleotidů vést k zásadním změnám ve fungování buňky a nepředstavuje menší riziko než samotná záměna nebo vložení. Rizika genetické modifikace lze vyhodnotit pouze na základě individuálního posouzení dopadů.

Pozměňovací návrh 497

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení Příloha I – bod 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 sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.

Pozměňovací návrh

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud neobsahuje cizí genetický materiál mimo genofond šlechtitele.

Or. en

Pozměňovací návrh 498 **Annie Schreijer-Pierik**

Návrh nařízení
Příloha I – bod 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 sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.***

Pozměňovací návrh

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud ***neobsahuje cizí genetický materiál mimo genofond šlechtitele.***

Or. en

Odůvodnění

Studie Komise zdůraznila, že „existují problémy s prováděním a prosazováním, zejména v souvislosti s detekcí a odlišováním NGT produktů, které neobsahují žádný cizí genetický materiál“. To představuje problém pro donucovací orgány, hospodářské subjekty a žadatele. Stávající kritéria jsou složitá a tento problém řeší jen částečně. Příloha I by se logicky měla zaměřit na ta kritéria, která řeší problémy s prosazováním a detekcí a identifikací, jak je identifikovala studie Komise o NGT produktech, které neobsahují žádný cizí genetický materiál.

Pozměňovací návrh 499
Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení
Příloha I – bod 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 sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.***

Pozměňovací návrh

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud ***neobsahuje cizí genetický materiál mimo genofond šlechtitele.***

Or. en

Pozměňovací návrh 500

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Návrh nařízení

Příloha I – bod 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 sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.**

Pozměňovací návrh

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud **neobsahuje cizí genetický materiál mimo genofond šlechtitele.**

Or. en

Odůvodnění

Studie Komise zdůraznila, že „existují problémy s prováděním a prosazováním, zejména v souvislosti s detekcí a odlišováním NGT produktů, které neobsahují žádný cizí genetický materiál“. To představuje problém pro donucovací orgány, hospodářské subjekty a žadatele. Stávající kritéria jsou složitá a tento problém řeší jen částečně. Příloha I by se logicky měla zaměřit na ta kritéria, která řeší problémy s prosazováním a detekcí a identifikací, jak je identifikovala studie Komise o NGT produktech, které neobsahují žádný cizí genetický materiál.

Pozměňovací návrh 501

Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Návrh nařízení

Příloha I – bod 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 sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických**

Pozměňovací návrh

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, **pokud obsahuje pouze genetické modifikace uvedené v bodech 1 až 5 a** pokud se od přijímající/rodičovské rostliny neliší více než 20 genetickými modifikacemi – **s výjimkou cílených modifikací** – typů uvedených v bodech 1

nástrojů.

*až 4 v cílovém místě nebo místech
monoploidního genomu.*

Or. en

Pozměňovací návrh 502

Veronika Vrecionová

Návrh nařízení

Příloha I – bod 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

*Rostlina **připravená novými genomickými technikami** je považována za rovnocennou **konvenční rostlině**, pokud se od přijímající/rodičovské rostliny **liší pouze** genetickými modifikacemi typů uvedených v bodech 1 a 2, které lze vzájemně kombinovat.*

Or. en

Odůvodnění

Stávající znění přílohy I neúměrně omezuje šlechtitele používající NGT vůči konvenčním šlechtitelským postupům. Jsou nuceni pracovat pouze s maximálně 20 genetickými modifikacemi, což není rovnocenné konvenčnímu šlechtění. Proto navrhuje neomezovat počet genetických modifikací nebo tento počet vztahovat na jeden monoploidní genom, aby evropští šlechtitelé nebyli znevýhodněni oproti šlechtitelům ze třetích zemí, kteří nebudou nijak omezeni.

Pozměňovací návrh 503

Daniela Rondinelli

Návrh nařízení

Příloha I – bod 1

Znění navržené Komisí

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud se od přijímající/rodičovské rostliny neliší

Pozměňovací návrh

*NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám **získaným konvenčními šlechtitelskými***

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.**

metodami, pokud obsahuje pouze genetické modifikace uvedené v bodech 1 až 5 a pokud se od přijímající/rodičovské rostliny neliší více než 20 genetickými modifikacemi typů uvedených v bodech 1, 2 a 4 monoploidního genomu, s výjimkou necílových modifikací.

Or. it

Pozměňovací návrh 504
Martin Hlaváček

Návrh nařízení
Příloha I – bod 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

Rostlina **připravená novými genomickými technikami** je považována za rovnocennou **konvenční rostlině**, pokud se od přijímající/rodičovské rostliny **liší pouze** genetickými modifikacemi typů uvedených v bodech 1 až 4, **kteří lze vzájemně kombinovat.**

Or. en

Pozměňovací návrh 505
Asger Christensen
za skupinu Renew
Emma Wiesner, Elsi Katainen, Ulrike Müller, Erik Poulsen

Návrh nařízení
Příloha I – bod 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

Pozměňovací návrh

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud se od přijímající/rodičovské rostliny neliší více než **30** genetickými modifikacemi typů uvedených v bodech 1 až 5 **na jeden**

žádné sekvenci DNA sdílející sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.

haploidní genom, a to v žádné sekvenci DNA sdílející sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.

Or. en

Odůvodnění

Jak je popsáno v bodě odůvodnění 14a, rostliny mají různý počet haploidních genomů, takže aby nedocházelo k diskriminaci, měl by se limit vztahovat na haploidní genomy. Kromě toho by se mělo zvýšit omezení z 20 na 30, protože 20 zbytečně omezuje možnosti jejího použití. Chceme zajistit, abychom plně využili potenciál NGT, včetně zlepšení ekologické stopy zemědělství a zvýšení bezpečnosti potravin.

Pozměňovací návrh 506

Anne Sander

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 sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.

Pozměňovací návrh

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 **na haploid**, a to v žádné sekvenci DNA sdílející sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.

Or. fr

Pozměňovací návrh 507

Herbert Dorfmann

Návrh nařízení

Příloha I – bod 1

Znění navržené Komisí

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud

Pozměňovací návrh

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 sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.

se od přijímající/rodičovské rostliny neliší více než 20 genetickými modifikacemi typů uvedených v bodech 1 až 5 **na jeden haploid**, a to v žádné sekvenci DNA sdílející sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.

Or. en

Pozměňovací návrh 508
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Příloha I – bod 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 sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.**

Pozměňovací návrh

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, **pokud obsahuje pouze genetické modifikace uvedené v bodech 1 až 5 a** pokud se od přijímající/rodičovské rostliny neliší více než 20 genetickými modifikacemi typů uvedených v bodech 1 až 4 **v cílovém místě nebo místech monoploidního genomu.**

Or. en

Odůvodnění

Kritéria pro stanovení rovnocennosti s konvenčními rostlinami by měla umožnit, aby rostliny se složitým genomem (polyploidní) mohly využívat NGT stejně jako diploidní plodiny. Bod 5 přílohy I odkazuje na genetické změny existující ve šlechtitelském genofondu, a proto by bylo kontraproduktivní, kdyby se tyto změny započítávaly při ověřování, zda je splněna prahová hodnota 20 genetických modifikací.

Pozměňovací návrh 509
Veronika Vrecionová

Návrh nařízení
Příloha I – odst. 1 – odrážka 1 (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- ***Specifická kritéria pro použití cílené mutagenese za podmínky, že počet modifikací na jednu sekvenci kódující protein nepřesáhne 3:***

Or. en

Odůvodnění

Je velmi nepravděpodobné, že by rostliny vypěstované konvenčním šlechtěním měly více mutací v jedné sekvenci kódující bílkoviny, takže abychom se přiblížili skutečnému splnění kritérií ekvivalence, navrhuje omezit počet povolených modifikací v jedné sekvenci kódující bílkoviny.

Pozměňovací návrh 510
Martin Hlaváček

Návrh nařízení
Příloha I – odst. 1 – bod 1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- 1) Specifická kritéria pro použití cílené mutagenese za podmínky, že počet modifikací na jeden gen nesmí překročit 3:***

Or. en

Pozměňovací návrh 511
Martin Hlaváček

Návrh nařízení
Příloha I – odst. 1 – bod 2 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- 2) Specifická kritéria pro použití cisgenese za podmínky, že na jedno místo genomu může připadat pouze jedna modifikace:***

Or. en

Pozměňovací návrh 512
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Návrh nařízení
Příloha I – bod 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 513
Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení
Příloha I – bod 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 514
Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení
Příloha I – bod 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 515
Anne Sander

Návrh nařízení
Příloha I – bod 1

Znění navržené Komisí

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

Pozměňovací návrh

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů **na haploid**;

Or. fr

Pozměňovací návrh 516
Herbert Dorfmann

Návrh nařízení
Příloha I – bod 1

Znění navržené Komisí

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

Pozměňovací návrh

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

Or. en

Pozměňovací návrh 517
Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Příloha I – bod 1

Znění navržené Komisí

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

Pozměňovací návrh

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

Or. en

Pozměňovací návrh 518
Daniela Rondinelli

Návrh nařízení
Příloha I – bod 1

Znění navržené Komisí

1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

Pozměňovací návrh

1) **cílená** záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;

Or. it

Pozměňovací návrh 519

Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení

Příloha I – bod 2

Znění navržené Komisí

2) **delece libovolného počtu nukleotidů;**

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 520

Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení

Příloha I – bod 2

Znění navržené Komisí

2) **delece libovolného počtu nukleotidů;**

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 521

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Návrh nařízení

Příloha I – bod 2

Znění navržené Komisí

2) **delece libovolného počtu nukleotidů;**

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 522

Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Návrh nařízení

Příloha I – bod 2

Znění navržené Komisí

2) delece libovolného počtu nukleotidů;

Pozměňovací návrh

2) delece libovolného počtu nukleotidů;

Pozměňovací návrh 523

Daniela Rondinelli

Návrh nařízení

Příloha I – bod 2

Znění navržené Komisí

2) delece libovolného počtu nukleotidů;

Pozměňovací návrh

2) **cílená** delece libovolného počtu nukleotidů;

Pozměňovací návrh 524

Veronika Vrecionová

Návrh nařízení

Příloha I – bod 2 – písm. -a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

– **Specifická kritéria pro použití cisgenozy za podmínky, že genetická modifikace nevytvoří chimerický protein, který již není přítomen v druhu z genofondu šlechtitelů:**

Justification

Generation of a gene encoding a chimeric protein is possible by repeated insertion or substitution of parts of coding sequence together with regulatory elements in/to the same target locus. Each inserted/substituted sequence will be “continuous and existing in the breeders’ gene pool”, so technically the plant would be verified as NGT1, but it may be genetically equivalent to a plant generated by intra-genesis. That is why we included the condition that the modification cannot create a chimeric protein. Since deletion and other modifications that can easily knockout a gene are allowed for NGT1, interruption of an endogenous gene does not have to be forbidden. The same conditions can be applied also for inversions and translocations (point 4), so it would also make sense to include point (4) as point (3c) to simplify the text.

Pozměňovací návrh 525

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

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;**

Or. en

Pozměňovací návrh 526

Bert-Jan Ruissen

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;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 527
Annie Schreijer-Pierik**

**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;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 528
Martin Hlaváček**

**Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – návětí**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

**3) za podmínky, že genetická
modifikace nenaruší endogenní gen *nebo*
že se kontext výsledných sekvencí DNA v
rostlině příjemce již vyskytuje u druhu z
*genofondu šlechtitele:***

Or. en

**Pozměňovací návrh 529
Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu**

Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – návětí

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Justification

As long as the insertion does not result in the creation of an intragenic plant, introductions or interruptions of endogenous genes by cisgenes should not be excluded as these applications enable opportunities for developing beneficial traits in category 1 (e.g. introduction of multiple disease resistant cisgenes to ensure resistance as highlighted in the JRC report on 'Economic and environmental impacts of disease-resistant crops developed with cisgenesis'). Category 1 plants can contain multiple cisgenes at one location but should not create an intragenic plant by resulting in the production of new proteins by fusion of the cisgenic sequences with endogenous coding sequence.

Pozměňovací návrh 530
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 531
Tom Vandenkendelaere

Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) **cílené vložení souvislé sekvence DNA existující v šlechtitelském**

Pozměňovací návrh

a) vložení **jiné** souvislé sekvence DNA **než sekvence uvedené v bodě 1**

genofondu;

existující v šlechtitelském genofondu;

Or. en

Odůvodnění

Tento bod 3 se týká cisgenoz, i když cisgenoz nemusí být nutně výsledkem cíleného zásahu. Cisgeny mohou být také výsledkem náhodných inzercí a není důvod tvrdit, že by se neměly kvalifikovat jako NGT rostlina kategorie 1.

Pozměňovací návrh 532 Herbert Dorfmann

Návrh nařízení Příloha I – bod 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 533 Daniela Rondinelli

Návrh nařízení Příloha I – bod 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

a) vložení souvislé sekvence DNA existující v šlechtitelském genofondu;

Or. it

Pozměňovací návrh 534 Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Návrh nařízení Příloha I – bod 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 535
Veronika Vrecionová

Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 536
Martin Hlaváček

Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 537
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

**Pozměňovací návrh 538
Tom Vandenkendelaere**

**Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – písm. b**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

b) záměna jiné endogenní sekvence DNA než sekvencí uvedených v bodě 1 existujících v šlechtitelském genofondu;

Or. en

Odůvodnění

Tento bod 3 se týká cisgenozy, i když cisgenozy nemusí být nutně výsledkem cíleného zásahu. Cisgeny mohou být také výsledkem náhodných inserce a není důvod tvrdit, že by se neměly kvalifikovat jako NGT rostlina kategorie 1.

**Pozměňovací návrh 539
Herbert Dorfmann**

**Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – písm. b**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

b) cílená záměna endogenní sekvence DNA za sousední sekvenci DNA existující v šlechtitelském genofondu *pro šlechtitelské účely*;

Or. en

Pozměňovací návrh 540
Veronika Vrecionová

Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – písm. b

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 541
Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – písm. b

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 542
Martin Hlaváček

Návrh nařízení
Příloha I – bod 3 – písm. b

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 543

Veronika Vrecionová

Návrh nařízení

Příloha I – bod 3 – písm. b – bod i (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

i) c) inverze nebo translokace souvislé endogenní sekvence DNA existující v šlechtitelském genofondu;

Or. en

Justification

In our opinion, the criteria for NGT category 1 are not uniform with regard to the permissibility of unplanned endogenous gene disruption. Moreover, the condition of targeted (intentional) modifications is not demonstrable and uniform as well. In respect of it, we propose simpler wording of the paragraph. We miss the presence of translocation in the annex, while it is mentioned in the Technical paper from the Commission that these translocations do occur in nature and conventional breeding. Therefore, it would be logical to include translocation under the requirement that it does not lead to creation of chimeric proteins.

Pozměňovací návrh 544

Martin Hlaváček

Návrh nařízení

Příloha I – bod 3 – písm. b – bod i (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

i) translokace souvislé endogenní sekvence DNA existující v šlechtitelském genofondu;

Or. en

Pozměňovací návrh 545

Asger Christensen

za skupinu Renew

Emma Wiesner, Irène Tolleret, Jérémy Decerle, Erik Poulsen

Návrh nařízení

Příloha I – bod 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a) za podmínky, že NGT nejsou používány za účelem vývoje rostlin tolerantních k herbicidům;

Or. en

Pozměňovací návrh 546
Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení
Příloha I – bod 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4) cílená změna orientace sekvence o libovolném počtu nukleotidů;

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 547
Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení
Příloha I – bod 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4) cílená změna orientace sekvence o libovolném počtu nukleotidů;

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 548
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Návrh nařízení
Příloha I – bod 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4) cílená změna orientace sekvence o

vypouští se

libovolném počtu nukleotidů;

Or. en

Pozměňovací návrh 549

Veronika Vrecionová

Návrh nařízení

Příloha I – bod 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4) cílená změna orientace sekvence o libovolném počtu nukleotidů;

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 550

Veronika Vrecionová

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

Or. en

Odůvodnění

Bod 5 byl pro zjednodušení sloučen s bodem 3. Znění/význam bodu 5 je již obsažen v bodech 1 až 3.

Pozměňovací návrh 551

Martin Hlaváček

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

Or. en

Pozměňovací návrh 552
Annie Schreijer-Pierik

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

Or. en

Pozměňovací návrh 553
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

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 554
Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení
Příloha I – bod 5

Znění navržené Komisí

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.*

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 555
Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Příloha I – bod 5

Znění navržené Komisí

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.

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 **za podmínky, že genetická modifikace nenaruší endogenní gen.**

Pozměňovací návrh 556
Herbert Dorfmann

Návrh nařízení
Příloha I – bod 5

Znění navržené Komisí

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.

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 genofondu *pro šlechtitelské účely*.

Or. en

Pozměňovací návrh 557
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Příloha II – dílčí nadpis 1

Znění navržené Komisí

Hodnocení rizik NGT rostlin *kategorie 2* a NGT potravin a krmiv *kategorie 2*

Pozměňovací návrh

Hodnocení rizik NGT rostlin a NGT potravin a krmiv

Or. pt

Pozměňovací návrh 558
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Příloha II – odst. 1

Znění navržené Komisí

Část 1 této přílohy popisuje obecné zásady, které je třeba dodržovat při hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin *kategorie 2 podle čl. 13 písm. c) a d), čl. 14 odst. 1 písm. e) a čl. 19 odst. 3 písm. a) a při hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2 podle čl. 19 odst. 1 písm. b)*. **Část 2 popisuje specifické informace pro hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 a část 3 popisuje specifické informace pro hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2.**

Pozměňovací návrh

Tato příloha popisuje obecné zásady, které je třeba dodržovat při hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin.

Pozměňovací návrh 559
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Příloha II – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Použije se typ a množství informací nezbytných pro hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin stanovených v příloze III směrnice 2001/18/ES a pro hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv.

Or. pt

Pozměňovací návrh 560
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Příloha II – část 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Or. pt

Pozměňovací návrh 561
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Příloha III

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Znaky uvedené v článku 22

vypouští se

Znaky odůvodňující pobídky uvedené v článku 22:

Znaky odůvodňující pobídky uvedené v článku 22:

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

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

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

4) účinnější využívání zdrojů, například vody a živin;

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

6) lepší jakost nebo nutriční vlastnosti;

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

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

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

Or. pt

Pozměňovací návrh 562

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Znaky odůvodňující pobídky uvedené v článku 22:

Pozměňovací návrh

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

Or. en

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 563

Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – větě

Znění navržené Komisí

Znaky odůvodňující pobídky uvedené v článku 22:

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 564

Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – větě

Znění navržené Komisí

Znaky odůvodňující pobídky uvedené v článku 22:

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Odůvodnění

V zájmu jednotnosti by mělo být posouzení udržitelnosti v souladu s nařízením o rozmnožovacím materiálu rostlin, které stanoví požadavky na udržitelnost pro všechny druhy rozmnožovacího materiálu rostlin.

Pozměňovací návrh 565

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 566

Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 567

Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 568

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 569

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 570

Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 571

Veronika Vrecionová

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

3) tolerance/odolnost vůči abiotickým stresům, včetně stresů způsobených nebo zhoršených *za podmínek změny* klimatu;

Or. en

Pozměňovací návrh 572

Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 4

Znění navržené Komisí

4) *účinnější využívání zdrojů, například vody a živin;*

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 573

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 4

Znění navržené Komisí

4) *účinnější využívání zdrojů, například vody a živin;*

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 574

Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 575

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 576

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**6) lepší jakost nebo nutriční
vlastnosti;**

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 577

Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6) *lepší jakost nebo nutriční vlastnosti;*

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 578

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 579

Annie Schreijer-Pierik

Návrh nařízení

Příloha III – část 1 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 580

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Návrh nařízení

Příloha III – část 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. *Znaky vylučující použití pobídek uvedených v článku 22: tolerance vůči*

vypouští se

herbicidům.

Or. en

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.

Pozměňovací návrh 581

Anne Sander

Návrh nařízení

Příloha III – část 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. fr

Pozměňovací návrh 582

Sandra Pereira

Návrh nařízení

Příloha III a (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

PŘÍLOHA IIIa

Technologické hodnocení:

Bude zavedeno technologické hodnocení, které vyhodnotí potenciální přínosy NGT rostlin z hlediska snížení pesticidů, přizpůsobení se změně klimatu nebo jiných aspektů udržitelnosti, aby se ověřily potenciální výhody, a to i ve srovnání s konvenční reprodukcí. Kromě toho bude technologické hodnocení provedeno také za účelem řešení potenciálních nepříznivých účinků, které nelze zkoumat

na úrovni jednotlivých událostí, jako jsou kombinované, kumulativní a dlouhodobé účinky.

Technologické hodnocení by se mělo zabývat charakteristikami specifických znaků, jakož i aspekty, které by mohly mít v rané fázi vliv na budoucí technologický vývoj v oblasti NGT rostlin obecně.

Kritéria, která je třeba zohlednit při technologickém hodnocení, jsou: používání pesticidů, emise skleníkových plynů, vliv na biologickou rozmanitost, vliv na agroekologii, interakce mezi geneticky modifikovanými rostlinami sdílejícími stejné prostředí, prostorová a časová kontrola, méně rizikové alternativy a vratnost uvolnění.

Or. pt

Pozměňovací návrh 583
Sandra Pereira

Návrh nařízení
Příloha III b (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Příloha IIIb

Metody detekce a sledovatelnosti

V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede detekce, identifikace a kvantifikace, pokud to žadatel řádně zdůvodní nebo pokud k tomu dospěla referenční laboratoř Evropské unie uvedená v článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 podle postupu uvedeného v čl. 20 odst. 4, upraví se způsoby splnění požadavků analytické metody. Pro relevantní případy by měly být definovány také metody dokumentace, které se nespolehnají na analýzu, ale spíše na dokumentaci.

Or. pt

