C/2024/6358

7.11.2024

P9_TA(2024)0067

Rostliny získané některými novými genomickými technikami a potraviny a krmiva z nich

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 7. února 2024 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a potravinách a krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) [1]

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(C/2024/6358)

Pozměňovací návrh 292

Návrh nařízení

Název

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

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Od roku 2001, kdy byla přijata směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES [32] o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí, vedl významný pokrok v biotechnologiích k vývoji nových genomických technik (NGT), především technik editace genomu, které umožňují provádět změny genomu na přesně určených místech.	(1) Od roku 2001, kdy byla přijata směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES [32] o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí, vedl významný pokrok v biotechnologiích k vývoji nových genomických technik (NGT), především technik editace genomu, které umožňují provádět změny genomu na přesně určených místech. ***Významný pokrok v genetickém inženýrství již přispěl k širokému využití selekce pomocí markerů, která umožňuje identifikovat a mobilizovat zajímavé geny přítomné v rámci biologické rozmanitosti.***

[1] Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 59 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A9-0014/2024).

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

Pozměňovací návrh 167

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(1a) Možnost patentovat nové genomické techniky a výsledky jejich používání může posílit dominantní postavení nadnárodních semenářských podniků, pokud jde o přístup zemědělců k osivu. V situaci, kdy velké podniky již mají monopol na osivo a stále více kontrolují přírodní zdroje, by to připravilo zemědělce o veškerou svobodu jednání tím, že by byli závislí na soukromých podnicích. Z toho důvodu je naprosto zásadní zakázat patenty těchto produktů.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

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

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Probíhá veřejný i soukromý výzkum s využitím NGT na širším okruhu plodin a znaků ve srovnání s těmi, které byly získány transgenními technikami povolenými v Unii nebo po celém světě ([33]). Patří sem rostliny se zvýšenou tolerancí nebo odolností vůči chorobám rostlin a škůdcům, rostliny se zvýšenou tolerancí nebo odolností vůči účinkům změny klimatu a environmentálním stresům, lepší účinností využití živin a vody, rostliny s vyššími výnosy a odolností a lepšími kvalitativními vlastnostmi. Tyto typy nových rostlin spolu s poměrně snadnou a rychlou použitelností těchto nových technik by mohly být přínosné pro zemědělce, spotřebitele i životní prostředí. NGT tak mají potenciál přispět k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti obsaženým v Zelené dohodě pro Evropu ([34]) a strategii „Od zemědělce ke spotřebiteli“ ([35]), Strategii v oblasti biologické rozmanitosti ([36]) a strategii pro přizpůsobení se změně klimatu ([37]), ke globálnímu potravinovému zabezpečení ([38]), strategii pro biohospodářství ([39]) a strategické autonomii Unie ([40]).	(3) Probíhá veřejný i soukromý výzkum s využitím NGT na širším okruhu plodin a znaků ve srovnání s těmi, které byly získány transgenními technikami povolenými v Unii nebo po celém světě ([33]). Patří sem rostliny se zvýšenou tolerancí nebo odolností vůči chorobám rostlin a škůdcům, ***rostliny s tolerancí vůči herbicidům,*** rostliny se zvýšenou tolerancí nebo odolností vůči účinkům změny klimatu a environmentálním stresům, lepší účinností využití živin a vody, rostliny s vyššími výnosy a odolností a lepšími kvalitativními vlastnostmi. Tyto typy nových rostlin spolu s poměrně snadnou a rychlou použitelností těchto nových technik by mohly být přínosné pro zemědělce, spotřebitele i životní prostředí. NGT tak mají potenciál přispět k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti obsaženým v Zelené dohodě pro Evropu ([34]) a strategii „Od zemědělce ke spotřebiteli“ ([35]), Strategii v oblasti biologické rozmanitosti ([36]) a strategii pro přizpůsobení se změně klimatu ([37]), ke globálnímu potravinovému zabezpečení ([38]), strategii pro biohospodářství ([39]) a strategické autonomii Unie ([40]).
([33]) Poznatky a řešení vyplývající z výzkumných a inovačních projektů financovaných EU v oblasti strategií šlechtění rostlin mohou přispět k řešení problémů týkajících se detekce, k zajištění sledovatelnosti a autenticity a k podpoře inovací v oblasti nových genomických technik. V rámci sedmého rámcového programu a navazujícího programu Horizont 2020 bylo financováno více než 1 000 projektů, do nichž byly investovány více než 3 miliardy EUR. V rámci programu Horizont Evropa také probíhá podpora nových výzkumných projektů spolupráce v oblasti strategií šlechtění rostlin (SWD(2021)92).	([33]) Poznatky a řešení vyplývající z výzkumných a inovačních projektů financovaných EU v oblasti strategií šlechtění rostlin mohou přispět k řešení problémů týkajících se detekce, k zajištění sledovatelnosti a autenticity a k podpoře inovací v oblasti nových genomických technik. V rámci sedmého rámcového programu a navazujícího programu Horizont 2020 bylo financováno více než 1 000 projektů, do nichž byly investovány více než 3 miliardy EUR. V rámci programu Horizont Evropa také probíhá podpora nových výzkumných projektů spolupráce v oblasti strategií šlechtění rostlin (SWD(2021)92).
([34]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019)640 final).	([34]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019)640 final).
([35]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020) 381 final).	([35]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020) 381 final).
([36]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie EU v oblasti biologické rozmanitosti do roku 2030: Navrácení přírody do našeho života (COM(2020) 380 final).	([36]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie EU v oblasti biologické rozmanitosti do roku 2030: Navrácení přírody do našeho života (COM(2020) 380 final).

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
([37]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Vytvoření Unie odolné vůči změně klimatu – nová strategie EU pro přizpůsobení se změně klimatu (COM(2021)82 final).	([37]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Vytvoření Unie odolné vůči změně klimatu – nová strategie EU pro přizpůsobení se změně klimatu (COM(2021)82 final).
([38]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Zajištění potravinového zabezpečení a posílení odolnosti potravinových systémů (COM(2022) 133 final); Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Editování genů a zemědělsko-potravinářské systémy), Řím, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Zajištění potravinového zabezpečení a posílení odolnosti potravinových systémů (COM(2022) 133 final); Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Editování genů a zemědělsko-potravinářské systémy), Řím, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Evropská komise, Generální ředitelství pro výzkum a inovace, Udržitelné biohospodářství pro Evropu – posílení vazby mezi hospodářstvím, společností a životním prostředím: aktualizovaná strategie pro biohospodářství, Úřad pro publikace, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.	([39]) Evropská komise, Generální ředitelství pro výzkum a inovace, Udržitelné biohospodářství pro Evropu – posílení vazby mezi hospodářstvím, společností a životním prostředím: aktualizovaná strategie pro biohospodářství, Úřad pro publikace, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.
([40]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Přezkum obchodní politiky – Otevřená, udržitelná a sebevědomá obchodní politika (COM(2021)66 final).	([40]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Přezkum obchodní politiky – Otevřená, udržitelná a sebevědomá obchodní politika (COM(2021)66 final).

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Na základě současných vědeckých a technických poznatků, zejména pokud jde o bezpečnostní aspekty, by se toto nařízení mělo omezit na GMO, které jsou rostlinami, tj. organismy z taxonomických skupin Archaeplastida nebo Phaeophyceae***, s výjimkou mikroorganismů, hub a živočichů, u nichž jsou dostupné poznatky omezenější***. Ze stejného důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat pouze na rostliny získané některými NGT: cílenou mutagenezí a cisgenozí (včetně intragenoze) (dále jen „NGT rostliny“), nikoli však jinými novými genomickými technikami. Tyto NGT rostliny nenesou genetický materiál z nekřížitelných druhů. GMO získané jinými novými genomickými technikami, které do organismu vnášejí genetický materiál z nekřížitelných druhů (transgenoze), by se měly nadále řídit pouze právními předpisy Unie o GMO vzhledem k tomu, že výsledné rostliny mohou nést specifická rizika spojená s transgenem. ***Kromě toho nic nenasvědčuje tomu, že by v současné době bylo třeba upravit stávající požadavky právních předpisů Unie o GMO, které se týkají GMO získaných transgenozí.***	(9) Na základě současných vědeckých a technických poznatků, zejména pokud jde o bezpečnostní aspekty, by se toto nařízení mělo omezit na GMO, které jsou rostlinami, tj. organismy z taxonomických skupin Archaeplastida nebo Phaeophyceae. ***Dostupné poznatky o dalších organismech, jako jsou mikroorganismy, houby a živočichové, by měly být přezkoumány s ohledem na budoucí legislativní iniciativy v této oblasti.*** Ze stejného důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat pouze na rostliny získané některými NGT: cílenou mutagenezí a cisgenozí (včetně intragenoze) (dále jen „NGT rostliny“), nikoli však jinými novými genomickými technikami. Tyto NGT rostliny nenesou genetický materiál z nekřížitelných druhů. GMO získané jinými novými genomickými technikami, které do organismu vnášejí genetický materiál z nekřížitelných druhů (transgenoze), by se měly nadále řídit pouze právními předpisy Unie o GMO vzhledem k tomu, že výsledné rostliny mohou nést specifická rizika spojená s transgenem.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Právní rámec pro NGT rostliny by měl sdílet cíle právních předpisů Unie o GMO za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a dobrého fungování vnitřního trhu s dotčenými rostlinami a produkty a zároveň řešit specifičnost NGT rostlin. Tento právní rámec by měl umožnit vývoj a uvádění na trh rostlin, potravin a krmiv, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobené, a jiných produktů, které obsahují NGT rostliny nebo z nich sestávají (dále jen „NGT produkty“), aby přispíval k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti v rámci Zelené dohody pro Evropu a strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategie v oblasti biologické rozmanitosti a strategie pro přizpůsobení se změně klimatu a posiloval konkurenceschopnost zemědělsko-potravinářského odvětví Unie na unijní i světové úrovni.	(10) Právní rámec pro NGT rostliny by měl – ***s plným ohledem na zásadu předběžné opatrnosti*** – sdílet cíle právních předpisů Unie o GMO za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a dobrého fungování vnitřního trhu s dotčenými rostlinami a produkty a zároveň řešit specifičnost NGT rostlin. Tento právní rámec by měl umožnit vývoj a uvádění na trh rostlin, potravin a krmiv, které obsahují NGT rostliny, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobené, a jiných produktů, které obsahují NGT rostliny nebo z nich sestávají (dále jen „NGT produkty“), aby přispíval k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti v rámci Zelené dohody pro Evropu a strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategie v oblasti biologické rozmanitosti a strategie pro přizpůsobení se změně klimatu a posiloval konkurenceschopnost zemědělsko-potravinářského odvětví Unie na unijní i světové úrovni.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Ve vztahu k právním předpisům Unie o GMO toto nařízení představuje lex specialis. Zavádí zvláštní ustanovení pro NGT rostliny a NGT produkty. V případech, kdy však toto nařízení nestanoví žádná zvláštní pravidla, by se na NGT rostliny a produkty ***(včetně potravin a krmiv)*** z nich získané měly i nadále vztahovat požadavky právních předpisů Unie o GMO a pravidla týkající se GMO v odvětvových právních předpisech, například nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách nebo právní předpisy o některých produktech, jako je rozmnožovací materiál rostlin a reprodukční materiál lesních dřevin.	(11) Ve vztahu k právním předpisům Unie o GMO toto nařízení představuje lex specialis. Zavádí zvláštní ustanovení pro NGT rostliny a NGT produkty. V případech, kdy však toto nařízení nestanoví žádná zvláštní pravidla, by se na NGT rostliny a produkty z nich získané měly i nadále vztahovat požadavky právních předpisů Unie o GMO a pravidla týkající se GMO v odvětvových právních předpisech, například nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách nebo právní předpisy o některých produktech, jako je rozmnožovací materiál rostlin a reprodukční materiál lesních dřevin.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 13 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(13a) NGT rostliny, které mají potenciál přetrvávat, rozmnožovat se nebo se šířit v životním prostředí, ať už na polích nebo mimo ně, by měly být hodnoceny s největší pozorností s ohledem na dopad těchto rostlin na přírodu a životní prostředí.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) K NGT rostlinám, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčními šlechtitelskými technikami, a k jejich potomstvu ***získanému konvenčními šlechtitelskými technikami*** (dále jen „NGT rostliny kategorie 1“) by se mělo přistupovat jako k rostlinám, které se vyskytly přirozeně nebo byly vytvořeny konvenčními šlechtitelskými technikami, vzhledem k tomu, že jsou rovnocenné a jejich rizika jsou srovnatelná, a tím se plně odchýlit od právních předpisů Unie o GMO a požadavků souvisejících s GMO v odvětvových právních předpisech. Aby byla zajištěna právní jistota, mělo by toto nařízení stanovit kritéria pro určení, zda je NGT rostlina rovnocenná přirozeně se vyskytujícím nebo konvenčně vyšlechtěným rostlinám, a stanovit postup, kterým příslušné orgány před uvolněním NGT rostlin nebo produktů nebo jejich uvedením na trh splnění těchto kritérií ověří a přijmou o něm rozhodnutí. Tato kritéria by měla být objektivní a vědecky podložená. Měla by zahrnovat typ a rozsah genetických modifikací, které lze pozorovat v přírodě nebo u organismů získaných konvenčními šlechtitelskými technikami, a měla by zahrnovat prahové hodnoty pro velikost i počet genetických modifikací genomu NGT rostlin. Vzhledem k tomu, že se vědecké a technické poznatky v této oblasti rychle vyvíjejí, měla by být Komise v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna aktualizovat tato kritéria s ohledem na vědecký a technický pokrok, pokud jde o druh a rozsah genetických modifikací, ke kterým může docházet v přírodě nebo při konvenčním šlechtění.	(14) K NGT rostlinám, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčními šlechtitelskými technikami, a k jejich potomstvu (dále jen „NGT rostliny kategorie 1“) by se mělo přistupovat jako k rostlinám, které se vyskytly přirozeně nebo byly vytvořeny konvenčními šlechtitelskými technikami, vzhledem k tomu, že jsou rovnocenné a jejich rizika jsou srovnatelná, a tím se plně odchýlit od právních předpisů Unie o GMO a požadavků souvisejících s GMO v odvětvových právních předpisech. Aby byla zajištěna právní jistota, mělo by toto nařízení stanovit kritéria pro určení, zda je NGT rostlina rovnocenná přirozeně se vyskytujícím nebo konvenčně vyšlechtěným rostlinám, a stanovit postup, kterým příslušné orgány před uvolněním NGT rostlin nebo produktů nebo jejich uvedením na trh splnění těchto kritérií ověří a přijmou o něm rozhodnutí. Tato kritéria by měla být objektivní a vědecky podložená. Měla by zahrnovat typ a rozsah genetických modifikací, které lze pozorovat v přírodě nebo u organismů získaných konvenčními šlechtitelskými technikami, a měla by zahrnovat prahové hodnoty pro velikost i počet genetických modifikací genomu NGT rostlin. Vzhledem k tomu, že se vědecké a technické poznatky v této oblasti rychle vyvíjejí, měla by být Komise v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna aktualizovat tato kritéria s ohledem na vědecký a technický pokrok, pokud jde o druh a rozsah genetických modifikací, ke kterým může docházet v přírodě nebo při konvenčním šlechtění.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(14a) S přihlédnutím k vysoké složitosti rostlinných genomů by kritéria, podle nichž lze NGT rostlinu považovat za rovnocennou přirozeně se vyskytující nebo konvenčně vyšlechtěné rostlině, měla odrážet rozmanitost genomů rostlin a jejich vlastností. Polyploidní rostliny obsahují více než dva homologní chromozomy. V kategorii polyploidních rostlin mají tetraploidní, hexaploidní a oktoploidní 4, 6 a 8 sad chromozomů. Polyploidní rostliny mají tendenci vykazovat větší počet genetických modifikací než rostliny monoploidní. Z těchto důvodů by měl jakýkoli limit celkového počtu individuálních modifikací na rostlinu odrážet počet chromozomů v rostlině („ploidii“).

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
zistentnost prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1.	***konzultaci s Komisí a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“)***, aby se zajistila účinnost postupu ověřování a konzistentnost prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(18a) Pro účinný výběr nových odrůd, které pomohou zemědělskému odvětví zvýšit potravinové zabezpečení, ale i udržitelnost, adaptaci a odolnost ve vztahu k důsledkům změny klimatu, je nutné zohlednit specifika polyploidních rostlin, což jsou rostliny, které obsahují více než dva genomy. U těchto rostlin by měl být maximální počet genetických modifikací povolených pro zařazení mezi NGT rostliny kategorie 1 úměrný počtu genomů, které obsahují.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Na příslušné orgány členských států, Komisi a ***Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „***úřad***“)*** by se měly vztahovat ***přísné*** lhůty, které zajistí, aby byla prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1 vystavována v přiměřené lhůtě.	(19) Na příslušné orgány členských států, Komisi a úřad by se měly vztahovat ***vhodné*** lhůty, které zajistí, aby byla prohlášení o statusu NGT rostlin kategorie 1 vystavována v přiměřené lhůtě.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostliny kategorie 1, by měla přidělovat dotyčné NGT rostlině identifikační číslo s cílem zajistit transparentnost a sledovatelnost těchto rostlin při jejich zařazení do databáze ***a pro účely označování rozmnožovacího materiálu rostlin z nich získaného***.	(21) Rozhodnutí, kterými se prohlašuje status NGT rostliny kategorie 1, by měla přidělovat dotyčné NGT rostlině identifikační číslo s cílem zajistit transparentnost a sledovatelnost těchto rostlin při jejich zařazení do databáze. ***Uvedené informace by měly zahrnovat informace o technice nebo technikách použitých k získání znaku či znaků.***

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) 834/2007 ([47]) zakazuje používání GMO a produktů získaných z GMO a za použití GMO v ekologické produkci. Pro účely uvedeného nařízení definuje GMO odkazem na směrnici 2001/18/ES, přičemž ze zákazu vylučuje GMO, které byly získány za použití technik genetické modifikace uvedených v příloze 1.B směrnice 2001/18/ES. V důsledku toho budou NGT rostliny kategorie 2 v ekologické produkci zakázány. Je však nutné vyjasnit status NGT rostlin kategorie 1 pro účely ekologické produkce. Používání nových genomických technik ***je v současné době neslučitelné s pojetím ekologické produkce podle nařízení (EU) 2018/848 a s vnímáním ekologických produktů ze strany spotřebitelů***. Využívání NGT rostlin kategorie 1 by proto mělo být v ekologické produkci ***rovněž*** zakázáno.	(23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) 834/2007 ([47]) zakazuje používání GMO a produktů získaných z GMO a za použití GMO v ekologické produkci. Pro účely uvedeného nařízení definuje GMO odkazem na směrnici 2001/18/ES, přičemž ze zákazu vylučuje GMO, které byly získány za použití technik genetické modifikace uvedených v příloze 1.B směrnice 2001/18/ES. V důsledku toho budou NGT rostliny kategorie 2 v ekologické produkci zakázány. Je však nutné vyjasnit status NGT rostlin kategorie 1 pro účely ekologické produkce. ***V současnosti je třeba se slučitelností*** používání nových genomických technik ***se zásadami ekologické produkce ještě podrobněji zabývat***. Využívání NGT rostlin kategorie 1 by proto mělo být v ekologické produkci zakázáno***, dokud nebude provedeno další podrobné posouzení.***
([47]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1).	([47]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1).

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 24

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

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Směrnice 2001/18/ES vyžaduje plán monitorování účinků GMO na životní prostředí po jejich záměrném uvolnění nebo uvedení na trh, avšak umožňuje flexibilitu, pokud jde o návrh plánu s ohledem na hodnocení rizika pro životní prostředí, vlastnosti GMO, jeho očekávané použití a přijímající prostředí. Rozsah genetických modifikací v NGT rostlinách kategorie 2 se může pohybovat od změn vyžadujících pouze omezené hodnocení rizik až po komplexní změny vyžadující důkladnější analýzu potenciálních rizik. Proto by měly být požadavky na monitorování účinků NGT rostlin kategorie 2 na životní prostředí po uvedení na trh upraveny s ohledem na hodnocení rizika pro životní prostředí a zkušenosti z polních pokusů, vlastnosti dotčené NGT rostliny, charakteristiky a rozsah jejího očekávaného použití, zejména na historii bezpečného používání rostliny a vlastnosti přijímajícího prostředí. Plán monitorování účinků na životní prostředí ***by proto neměl být*** vyžadován, ***pokud je nepravděpodobné, že by*** NGT rostlina kategorie 2 ***představovala*** rizika, která je třeba monitorovat, jako jsou nepřímé, opožděné nebo nepředvídané účinky na lidské zdraví nebo na životní prostředí.	(29) Směrnice 2001/18/ES vyžaduje plán monitorování účinků GMO na životní prostředí po jejich záměrném uvolnění nebo uvedení na trh, avšak umožňuje flexibilitu, pokud jde o návrh plánu s ohledem na hodnocení rizika pro životní prostředí, vlastnosti GMO, jeho očekávané použití a přijímající prostředí. Rozsah genetických modifikací v NGT rostlinách kategorie 2 se může pohybovat od změn vyžadujících pouze omezené hodnocení rizik až po komplexní změny vyžadující důkladnější analýzu potenciálních rizik. Proto by měly být požadavky na monitorování účinků NGT rostlin kategorie 2 na životní prostředí po uvedení na trh upraveny s ohledem na hodnocení rizika pro životní prostředí a zkušenosti z polních pokusů, vlastnosti dotčené NGT rostliny, charakteristiky a rozsah jejího očekávaného použití, zejména na historii bezpečného používání rostliny a vlastnosti přijímajícího prostředí. ***S ohledem na princip předběžné opatrnosti by*** plán monitorování účinků na životní prostředí ***měl být vždy*** vyžadován ***při prvním udělení souhlasu***. ***Při obnovení souhlasu by mělo být možné od požadavku na monitorování upustit, pokud bude prokázáno, že dotčená*** NGT rostlina kategorie 2 ***nepředstavuje*** rizika, která je třeba monitorovat, jako jsou nepřímé, opožděné nebo nepředvídané účinky na lidské zdraví nebo na životní prostředí.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(36) Rostliny tolerantní vůči herbicidům jsou vyšlechtěny tak, aby byly záměrně tolerantní vůči herbicidům a mohly být pěstovány v kombinaci s použitím těchto herbicidů. Pokud se takové pěstování neprovádí za vhodných podmínek, může vést ke vzniku plevelů rezistentních vůči těmto herbicidům nebo k nutnosti zvýšit množství aplikovaných herbicidů, a to bez ohledu na techniku šlechtění. Z tohoto důvodu by NGT rostliny se znaky tolerantními vůči herbicidům neměly ***být způsobilé pro pobídky podle tohoto rámce. Toto nařízení by však nemělo přijímat další konkrétní opatření týkající se NGT rostlin tolerantních vůči herbicidům, protože tato opatření jsou přijata horizontálně v [návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o produkci rozmnožovacího materiálu rostlin a jeho uvádění na trh v Unii, který předložila Komise].***	(36) Rostliny tolerantní vůči herbicidům jsou vyšlechtěny tak, aby byly záměrně tolerantní vůči herbicidům a mohly být pěstovány v kombinaci s použitím těchto herbicidů. Pokud se takové pěstování neprovádí za vhodných podmínek, může vést ke vzniku plevelů rezistentních vůči těmto herbicidům nebo k nutnosti zvýšit množství aplikovaných herbicidů, a to bez ohledu na techniku šlechtění. Z tohoto důvodu by NGT rostliny se znaky tolerantními vůči herbicidům neměly ***spadat do oblasti působnosti NGT rostlin kategorie 1***.

Pozměňovací návrh 239

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 37

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

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Aby bylo dosaženo cíle zajistit účinné fungování vnitřního trhu, ***měly by NGT rostliny a související produkty využívat výhod volného pohybu zboží, a to za předpokladu, že splňují požadavky dalších právních předpisů Unie***.	(39) Aby bylo dosaženo cíle zajistit účinné fungování vnitřního trhu ***a volný pohyb NGT rostlin a NGT produktů v rámci Unie, mělo by záměrné uvolňování NGT rostlin a uvádění NGT produktů na trh vycházet z harmonizovaných požadavků a postupů stanovených v tomto nařízení, které povedou k přijetí rozhodnutí jednotně použitelného pro všechny členské státy***.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 40

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

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 43

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(43) Typy vyvíjených NGT rostlin a dopad určitých znaků na environmentální, sociální a ekonomickou udržitelnost se neustále vyvíjejí. Na základě dostupných důkazů o tomto vývoji a dopadech by proto Komise měla být v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna upravit seznam znaků, které by měly být podporovány nebo od nichž by se mělo odrazovat, aby se dosáhlo cílů Zelené dohody, strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategie v oblasti biologické rozmanitosti a strategie pro přizpůsobení se změně klimatu.	(43) Typy vyvíjených NGT rostlin a dopad určitých znaků na environmentální, sociální a ekonomickou udržitelnost se neustále vyvíjejí. Na základě dostupných důkazů o tomto vývoji a dopadech ***a s plným zohledněním zásady předběžné opatrnosti*** by proto Komise měla být v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna upravit seznam znaků, které by měly být podporovány nebo od nichž by se mělo odrazovat, aby se dosáhlo cílů Zelené dohody, strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“, Strategie v oblasti biologické rozmanitosti a strategie pro přizpůsobení se změně klimatu.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 45 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(45a) Evropský parlament vyzval Unii a její členské státy, aby neudělovaly patenty na biologický materiál a aby zajistily svobodu činnosti a výjimku pro šlechtitele odrůd. Mělo by být zajištěno, aby šlechtitelé měli plný přístup ke genetickému materiálu NGT rostlin, které z podstaty nejsou transgenními rostlinami. Přístup ke genetickým materiálům lze nejlépe zajistit, když je právo držitelů patentů vyčerpáno v rukou šlechtitele (výjimka pro šlechtitele). Vzhledem k tomu, že současná ustanovení v patentovém právu nestanoví úplnou výjimku pro šlechtitele, mělo by být zajištěno, aby patenty neomezovaly šlechtitele a zemědělce v používání NGT rostlin. Na NGT rostliny by se proto neměly vztahovat patentové právní předpisy, ale měly by z důvodu ochrany duševního vlastnictví podléhat výhradně režimu odrůdových práv Společenství, jak je stanoveno v nařízení Rady (ES) č. 2100/94, které umožňuje využití výjimky pro šlechtitele. NGT rostliny, jejich odvozené osivo, jejich rostlinný materiál, související genetický materiál, jako jsou geny a genové sekvence, a rostlinné znaky by proto měly být vyloučeny z patentovatelnosti. Vyloučení z patentovatelnosti by mělo být uplatňováno jednotně ve všech právních předpisech. Kromě toho, aby se zabránilo udělování patentů nebo podávání patentových přihlášek v období mezi vstupem tohoto nařízení v platnost a uplatňováním jeho ustanovení, je třeba zajistit, aby byl rostlinný materiál vyloučen z patentovatelnosti ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. V případě již udělených patentů nebo u probíhajících žádostí o patent vztahujících se na rostlinný materiál by účinky patentů měly být dále

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	omezeny. Kromě toho by Komise měla v nadcházející studii posoudit a řešit, jak by se měl dále řešit širší problém patentů, které jsou přímo či nepřímo udělovány na rostlinný materiál navzdory předchozím snahám o odstranění mezer. Posouzení by se mělo zabývat zejména úlohou a dopadem patentů na přístup šlechtitelů a zemědělců k reprodukčnímu materiálu rostlin, rozmanitost osiva a dostupné ceny, jakož i na inovace a zejména na příležitosti pro malé a střední podniky. Komise by svou zprávu měla předložit spolu s příslušnými legislativními návrhy s cílem zajistit, aby byly provedeny další nezbytné úpravy rámce pro práva duševního vlastnictví.

Pozměňovací návrh 241

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 47 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(47a) Zelená dohoda pro Evropu, iniciativa „od zemědělce ke spotřebiteli“ a strategie EU v oblasti biologické rozmanitosti staví ekologické zemědělství do centra přechodu k udržitelným potravinářským systémům, přičemž cílem je do roku 2030 rozšířit evropskou zemědělskou půdu využívanou k ekologické produkci na 25 %. Je to jasné uznání ekologických výhod ekologického zemědělství, menší závislosti zemědělců na vstupech, odolnosti dodávek potravin a potravinové nezávislosti. Toto nařízení nesmí negativně ovlivnit cestu k přechodu evropských potravinářských systémů na 25 % podíl ekologického zemědělství do roku 2030.

Pozměňovací návrh 243

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 47 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(47b) Měly by být stanoveny požadavky na sledovatelnost potravin a krmiv vyrobených z NGT, aby se usnadnilo přesné označování těchto produktů v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, aby se zajistilo, že provozovatelé a spotřebitelé budou mít k dispozici přesné informace, které jim umožní účinně uplatňovat svobodu volby, a aby se umožnila kontrola a ověřování tvrzení při označování. Požadavky na potraviny a krmiva vyrobené z NGT by měly být podobné, aby se zabránilo přerušení informací v případě změny konečného použití.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Toto nařízení stanoví zvláštní pravidla pro záměrné uvolňování rostlin získaných některými novými genomickými technikami (dále jen „NGT rostliny“) do životního prostředí za jiným účelem než pro jejich uvádění na trh a pro uvádění na trh potravin a krmiv, které tyto rostliny obsahují, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, a produktů jiných než potraviny nebo krmiva, které tyto rostliny obsahují nebo z nich sestávají.	Toto nařízení stanoví ***v souladu se zásadou předběžné opatrnosti*** zvláštní pravidla pro záměrné uvolňování rostlin získaných některými novými genomickými technikami (dále jen „NGT rostliny“) do životního prostředí za jiným účelem než pro jejich uvádění na trh a pro uvádění na trh potravin a krmiv, které tyto rostliny obsahují, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, a produktů jiných než potraviny nebo krmiva, které tyto rostliny obsahují nebo z nich sestávají***, což má zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí***.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 2

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

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 4

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

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 6

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

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	15a) „přístupem jedno zdraví“ se rozumí integrovaný sjednocující přístup, jehož cílem je udržitelným způsobem vyvážit a optimalizovat zdraví lidí, zvířat, rostlin a ekosystémů a který uznává, že zdraví lidí, domácích a volně žijících zvířat, rostlin a životního prostředí v širším slova smyslu včetně ekosystémů je úzce propojeno a vzájemně závislé;

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 15 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	15b) „chimérickým proteinem“ se rozumí proteiny vytvořené spojením dvou nebo více genů nebo částí genů, jež byly původně kódem pro oddělené proteiny;

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) jde o potomstvo rostliny (rostlin) uvedené (uvedených) v písmenu a) nebo	b) jde o potomstvo rostliny (rostlin) uvedené (uvedených) v písmenu a) ***za podmínky, že jsou stále splněna kritéria rovnocennosti stanovená v příloze I*** nebo

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 2

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

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 a (nový)

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

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Článek 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 4a
	Vyloučení z patentovatelnosti
	NGT rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a vlastnosti procesu, které obsahují, nelze patentovat.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2

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

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26, kterými se mění kritéria rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I, aby je přizpůsobila vědeckému a technickému ***pokroku***, pokud jde o typy a rozsah modifikací, které mohou nastat přirozenou cestou nebo konvenčním šlechtěním.	3. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26, kterými se mění kritéria rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami stanovená v příloze I, ***přičemž zohlední možná související rizika a funkční důsledky v rámci postupu ověřování,*** aby je přizpůsobila ***nejnovějšímu*** vědeckému a technickému ***vývoji***, pokud jde o typy a rozsah modifikací, které mohou nastat přirozenou cestou nebo konvenčním šlechtěním.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost NGT rostlin kategorie 1, rozmnožovacího materiálu nebo jeho částí v ekologické produkci nebo v produktech nepocházejících z ekologické produkce v souladu s články 24 a 25 nařízení (EU) 2018/848 nepředstavuje nesoulad s uvedeným nařízením.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*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 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“)***.	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 ***žádost o ověření, zda jsou splněna kritéria stanovená v příloze I, alespoň jeden ze znaků uvedených v části 1 přílohy III a vylučovací kritéria v části 2 přílohy III (dále jen „žádost o ověření“). Tuto žádost o ověření předloží*** v souladu s odstavci 2 a 3 a s aktem ***v přenesené pravomoci*** přijatým podle čl. ***6 odst. 11a*** 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.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány;	c) popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány***, včetně informací o technice nebo technikách použitých k získání znaku (znaků) a zveřejnění sekvence genetické modifikace***;

Pozměňovací návrh 253

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) jakýkoli patent nebo patentová přihláška, která je v řízení, které se vztahují na celou NGT rostlinu kategorie 1 nebo na její část;

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3 – písm. d – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo ***šlechtitelský*** genofond, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v ***prováděcím*** aktu přijatém v souladu s čl. ***27*** písm. a);	i) rostlina je NGT rostlinou, včetně toho, že neobsahuje žádný genetický materiál pocházející ze zdrojů mimo genofond ***pro konvenční šlechtitelské účely***, pokud byl tento genetický materiál dočasně vložen během vývoje rostliny, a to v souladu s požadavky na informace stanovenými v aktu ***v přenesené pravomoci*** přijatém v souladu s čl. ***6 odst. 11a*** písm. a);

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3 – písm. d – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I;	ii) NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I***, alespoň jeden ze znaků uvedených v části 1 přílohy III a vylučovací kritéria v části 2 přílohy III***;

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) označení odrůdy;

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Pokud není žádost o ověření považována za nepřípustnou 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.	6. Pokud není žádost o ověření považována za nepřípustnou 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 může v rámci vypracování zprávy o ověření případně vést konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“).*** Příslušný orgán bez zbytečného odkladu zpřístupní zprávu o ověření ostatním členským státům a Komisi.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Ostatní členské státy a Komise mohou ke zprávě o ověření vznést ***připomínky*** do 20 dnů ode dne jejího obdržení.	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 příloze III a obsahují vědecké odůvodnění.***

Pozměňovací návrh 311

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

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*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***.	9. Pokud jiný členský stát nebo Komise ve lhůtě uvedené v odstavci 7 ***vznese odůvodněnou námitku***, příslušný orgán, který zprávu o ověření vypracoval, ***ji*** bez zbytečného odkladu ***veřejně zpřístupní***.

Pozměňovací návrh 46

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 úřadem 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.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) označení odrůdy;

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány;	c) popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány***, včetně informací o technice nebo technikách použitých k získání znaku (znaků) a zveřejnění sekvence genetické modifikace***;

Pozměňovací návrh 260

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) plán monitorování účinků na životní prostředí;

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Komise zveřejní ***přehled*** rozhodnutí v Úředním věstníku Evropské unie.	7. Komise zveřejní ***konečné*** rozhodnutí v Úředním věstníku Evropské unie ***a na specializované a veřejně přístupné internetové stránce zveřejní svůj návrh rozhodnutí a odůvodněné námitky podle článku 6***.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) označení NGT rostliny kategorie 1;	b) označení ***a specifikace*** NGT rostliny kategorie 1;

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) označení odrůdy;

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) je-li poskytnuto, stanovisko nebo vyjádření úřadu EFSA podle čl. 6 odst. 10 a čl. 7 odst. 5 a

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Databáze je veřejně přístupná.	2. Databáze je veřejně přístupná ***a v on-line formátu***.

Pozměňovací návrh 264

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.	***Rostliny NGT kategorie 1, produkty, které obsahují NGT rostliny kategorie 1 nebo z nich sestávají, a*** rozmnožovací materiál rostlin, včetně materiálu pro šlechtitelské a vědecké účely, ***které obsahují*** NGT rostliny kategorie 1 nebo z nich ***sestávají*** a ***jsou poskytovány*** třetím stranám za úplatu nebo bezplatně, musí být ***označeny*** štítkem se slovy ***„Nové genomické techniky“***. ***V případě rozmnožovacího materiálu rostlin*** za ***tím*** následuje identifikační číslo NGT rostliny (rostlin), z nichž byl získán.

Pozměňovací návrh 265

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Přiměřená sledovatelnost NGT na základě dokumentů se zajistí tím, že budou v každé fázi uvádění těchto produktů na trh předávány a uchovávány informace o tom, že obsahují NGT rostliny a produkty nebo z nich sestávají, a jedinečné kódy pro tyto NGT.

Pozměňovací návrh 266

Návrh nařízení

Článek 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 11a
	Zrušení rozhodnutí
	Pokud výsledky monitorování prokáží, že existuje riziko pro zdraví nebo životní prostředí, nebo pokud tuto hypotézu podpoří nové vědecké údaje, může příslušný orgán své rozhodnutí uvedené v čl. 6 odst. 8 nebo prohlášení uvedené v čl. 7 odst. 5 zrušit. Rozhodnutí o zrušení musí být zasláno doporučeným dopisem příjemci rozhodnutí, který má 15 dnů na vyjádření. V takovém případě je uvádění NGT rostlin nebo produktů na trh zakázáno ode dne následujícího po dni obdržení doporučeného dopisu.

Pozměňovací návrh 56

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.	

Pozměňovací návrh 268

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pokud výsledky monitorování prokáží, že existuje riziko pro zdraví nebo životní prostředí, nebo pokud tuto hypotézu podpoří nové vědecké údaje, může příslušný orgán své rozhodnutí zrušit. Rozhodnutí o zrušení musí být zasláno doporučeným dopisem příjemci rozhodnutí, který má 15 dnů na vyjádření. V takovém případě je uvádění NGT rostlin nebo produktů na trh zakázáno ode dne následujícího po dni obdržení doporučeného dopisu.

Pozměňovací návrh 228

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Referenční laboratoř Unie otestuje a validuje metodu detekce, identifikace a kvantifikace navrženou žadatelem v souladu s čl. 19 odst. 2 ***nebo posoudí, zda informace poskytnuté žadatelem odůvodňují*** použití upravených způsobů splnění požadavků na detekční metodu ***uvedených ve zmíněném odstavci***.	4. Referenční laboratoř Unie otestuje a validuje metodu detekce, identifikace a kvantifikace navrženou žadatelem v souladu s čl. 19 odst. 2***. Pokud žadatel odůvodní*** použití upravených způsobů splnění požadavků na detekční metodu***, referenční laboratoř Unie provede vlastní výzkum a analýzy, aby potvrdila tvrzenou neproveditelnost. V takovém případě se rozhodnutí referenční laboratoře Unie odůvodní a zveřejní***.

Pozměňovací návrh 270

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud výsledky monitorování prokáží, že existuje riziko pro zdraví nebo životní prostředí, nebo pokud tuto hypotézu podpoří nové vědecké údaje, může příslušný orgán své rozhodnutí zrušit. Rozhodnutí o zrušení musí být zasláno doporučeným dopisem příjemci rozhodnutí, který má 15 dnů na vyjádření. V takovém případě je uvádění NGT rostlin nebo produktů na trh zakázáno ode dne následujícího po dni obdržení doporučeného dopisu.

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pobídky uvedené v tomto článku se vztahují na NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2, pokud je alespoň jeden ze zamýšlených znaků NGT rostliny přenášených genetickou modifikací obsažen v ***části 1 přílohy III*** a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 uvedené přílohy.	1. Pobídky uvedené v tomto článku se vztahují na NGT rostliny kategorie 2 a NGT produkty kategorie 2, pokud je alespoň jeden ze zamýšlených znaků NGT rostliny přenášených genetickou modifikací obsažen v ***čl. 51 odst. 1 nařízení (EU/…)*** (*) a nemá žádné znaky zmíněné v části 2 uvedené přílohy. (*) ***Návrh nařízení o rozmnožovacím materiálu rostlin předložený Komisí COM/2023/414), (2023/0227(COD)).***

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 3 a čl. 22 odst. 8 je svěřena Komisi na dobu pěti let od ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.	2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 3***, čl. 6 odst. 11a*** a čl. 22 odst. 8 je svěřena Komisi na dobu pěti let od ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 3 a čl. 22 odst. 8 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.	3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 3***, čl. 6 odst. 11a*** a čl. 22 odst. 8 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 3 a čl. 22 odst. 8 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.	6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 3***, čl. 6 odst. 11a*** a čl. 22 odst. 8 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Pozměňovací návrh 62

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***

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vypracování a předkládání žádostí o ověření uvedených v článcích 6 a 7;	***vypouští se***

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. ***Zpráva se rovněž zabývá etickými otázkami, které vyvstaly*** při uplatňování tohoto nařízení.	2. ***Ve zprávě se rovněž uvedou a řeší otázky týkající se biologické rozmanitosti a životního prostředí, zdraví lidí a zvířat, změny agronomických postupů, jakož i socioekonomické otázky a etické otázky, které mohly vyvstat*** při uplatňování tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pro účely podávání zpráv uvedených v odstavci 1 vypracuje Komise po konzultaci s příslušnými orgány členských států v souladu se směrnicí 2001/18/ES a nařízením (ES) č. 1829/2003 nejpozději do ... [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] podrobný program pro monitorování dopadu tohoto nařízení na základě ukazatelů. Specifikuje opatření, která mají být přijata Komisí a členskými státy při shromažďování a analýze údajů a dalších důkazů.	3. Pro účely podávání zpráv uvedených v odstavci 1 vypracuje Komise po konzultaci s příslušnými orgány členských států v souladu se směrnicí 2001/18/ES a nařízením (ES) č. 1829/2003 nejpozději do ... [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] podrobný program pro monitorování dopadu tohoto nařízení na základě ukazatelů***, včetně zamýšlených a nezamýšlených účinků a systematických dopadů na životní prostředí, biologickou rozmanitost a ekosystémy***. Specifikuje opatření, která mají být přijata Komisí a členskými státy při shromažďování a analýze údajů a dalších důkazů.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Do června 2025 předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o úloze a dopadu patentů na přístup šlechtitelů a zemědělců k rozmanitému rozmnožovacímu materiálu rostlin, jakož i na inovace, a zejména na příležitosti pro malé a střední podniky. Zpráva posoudí, zda jsou kromě ustanovení článku 4a a článku 33a tohoto nařízení nutná další právní ustanovení. V případě potřeby, aby byl zajištěn přístup šlechtitelů a zemědělců k rozmnožovacímu materiálu rostlin, rozmanitosti osiva a dostupným cenám, bude ke zprávě přiložen legislativní návrh na řešení dalších nezbytných úprav rámce pro práva duševního vlastnictví.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 5 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5b. Do roku 2024 předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu, v níž zhodnotí specifika a potřeby dalších odvětví, na něž se tento právní předpis nevztahuje, jako jsou mikroorganismy, včetně návrhu na další politická opatření.

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 5 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5c. Komise každé čtyři roky posoudí kritéria rovnocennosti uvedená v příloze I a v případě potřeby je prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 3 aktualizuje.

Pozměňovací návrhy 69, 291cp1, 230/rev1 and 291cp3

Návrh nařízení

Článek 33 a (nový)

Směrnice 98/44/ES

Článek 4, článek 8 a článek 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 33a
	Změny směrnice 98/44/ES ([1a])
	1. Článek 4 směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů se mění takto:
	a) v odstavci 1 se doplňují nová písmena, která znějí:
	„c) NGT rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a vlastnosti procesu, které obsahují, jak jsou definovány v nařízení EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo tohoto nařízení];
	d) rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a vlastnosti procesu, které obsahují, jež lze získat technikami vyloučenými z oblasti působnosti směrnice 2001/18/ES, jak jsou uvedeny v příloze I B uvedené směrnice.“
	b) doplňuje se nový odstavec 4, který zní:
	„4. Odstavci 2 a 3 nejsou dotčena vyloučení z patentovatelnosti uvedená v odstavci 1.“
	2) v článku 8 se doplňuje nový odstavec, který zní:
	„3. Odchylně od odstavců 1 a 2 nejsou rostlinné produkty, jejich části nebo genetické složky patentovatelné, pokud jsou získány patentovatelným technickým postupem, který nelze odlišit od rostlinných produktů ani od genetických částí nebo složek rostlinných produktů, které lze získat v podstatě biologickým postupem.
	3) v článku 9 se doplňuje nový odstavec, který zní:
	„2. Odchylně od odstavce 1 není rostlinný produkt, který obsahuje genetické informace získané patentovatelným technickým postupem nebo z nich sestává, patentovatelný, pokud jej nelze odlišit od rostlinných produktů, které obsahují stejné genetické informace získané v podstatě biologickým postupem nebo z nich sestávají.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3. Odchylně od odstavce 1 se ochrana vyplývající z patentu na výrobek obsahující genetickou informaci nebo spočívající v genetické informaci nevztahuje na rostlinný materiál, ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace, ale který se neliší od rostlinného materiálu, který byl získán nebo který lze získat v podstatě biologickým postupem. ***4. Ochrana vyplývající z patentu na technický postup, který umožňuje výrobu výrobku obsahujícího genetickou informaci nebo spočívající v genetické informaci se nevztahuje na rostlinný materiál, ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace, ale který se neliší od rostlinného materiálu, který byl získán nebo který lze získat v podstatě biologickým postupem.“*** ***([1a]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L 213, 30.7.1998, s. 13).***

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Použije se ode dne ... [24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost].	Použije se ode dne ... [24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]. ***Článek 4a a článek 33a se použijí ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.***

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Příloha I – bod 1

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

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Příloha I – bod 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;	1) ***Počet následujících genetických modifikací, které lze vzájemně kombinovat, nepřesáhne 3 na každou sekvenci kódující protein, do tohoto omezení se nezapočítávají mutace v intronech a regulačních sekvencích:***
	a) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;
	b) delece libovolného počtu nukleotidů;

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Příloha I – bod 1 a a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a) Následující genetické modifikace, které lze vzájemně kombinovat, nevytvářejí chimérický protein, který není přítomen u druhů z genofondu pro šlechtitelské účely nebo nenaruší endogenní gen:
	a) vložení kontinuálních sekvencí DNA existujících v genofondu pro šlechtitelské účely;
	b) záměna endogenní sekvence DNA za kontinuální sekvence DNA existující v genofondu pro šlechtitelské účely;
	c) inverze nebo translokace kontinuální endogenní sekvence DNA existující v genofondu pro šlechtitelské účely.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Příloha I – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) delece libovolného počtu nukleotidů;	***vypouští se***

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Příloha I – bod 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3) za podmínky, že genetická modifikace nenaruší endogenní gen:	***vypouští se***
a) cílené vložení souvislé sekvence DNA existující v šlechtitelském genofondu;	
b) cílená záměna endogenní sekvence DNA za sousední sekvenci DNA existující v šlechtitelském genofondu;	

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Příloha I – bod 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4) cílená změna orientace sekvence o libovolném počtu nukleotidů;	***vypouští se***

Pozměňovací návrh 77

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 78

Návrh nařízení

Příloha II – část 1 – bod 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) vlastnosti přijímající rostliny, např. alergenicitu, potenciál pro tok genů, potenciál plevelů, ekologickou funkci;

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Příloha II – část 2 – bod 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a) Dopady na ekologické pěstování

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Příloha II – část 2 – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a) Účinky na ochranu a zachování biologické rozmanitosti

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Příloha III – nadpis 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Znaky uvedené v ***článku*** 22	Znaky uvedené v ***článcích 6 a*** 22

Pozměňovací návrh 82

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;	1) výnos, včetně stability výnosu a výnosu v podmínkách nízkých vstupů***, za předpokladu, že tyto znaky rovněž přispívají k bodu 2, 3 nebo 4 této přílohy***;

Pozměňovací návrh 83

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.	7) snížení potřeby externích vstupů, například hnojiv***, pokud to není v rozporu s částí 2 přílohy III***.