C/2024/6358

7.11.2024.

P9_TA(2024)0067

Biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama te hrana i hrana za životinje od njih

Amandmani koje je donio Europski parlament 7. veljače 2024. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) [1]

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(C/2024/6358)

Amandman 292

Prijedlog uredbe

Naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 (Tekst značajan za EGP)	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 ***i Direktive 98/44/EZ*** (Tekst značajan za EGP)

Amandman 1

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(1) Od 2001., kad je donesena Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([32]) o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, znatan napredak u području biotehnologije doveo je do razvoja novih genomskih tehnika, najistaknutijih tehnika uređivanja genoma koje omogućuju izmjene genoma na preciznim mjestima.	(1) Od 2001., kad je donesena Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([32]) o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, znatan napredak u području biotehnologije doveo je do razvoja novih genomskih tehnika, najistaknutijih tehnika uređivanja genoma koje omogućuju izmjene genoma na preciznim mjestima. ***Znatan napredak u genetskom inženjeringu već je pridonio širokoj primjeni selekcije s pomoću markera koja omogućuje identifikaciju i mobilizaciju zanimljivih gena prisutnih u bioraznolikosti.***

([1]) Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 59. stavkom 4. četvrtim podstavkom (A9-0014/2024).

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(32) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).	(32) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

Amandman 167

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(1.a) Mogućnost patentiranja novih genomskih tehnika i rezultati njihove uporabe mogu povećati dominaciju multinacionalnih proizvođača sjemena u pogledu pristupa poljoprivrednika sjemenu. U kontekstu u kojem velika poduzeća već imaju monopol nad sjemenjem i sve veću kontrolu prirodnih resursa, takva bi situacija poljoprivrednike lišila svake slobode djelovanja time što bi ih učinila ovisnima o privatnim poduzećima. Stoga je nužno zabraniti patente za te proizvode.

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(2) Nove genomske tehnike čine raznoliku skupinu genomskih tehnika, a svaka od njih može se upotrebljavati na razne načine za postizanje različitih rezultata i proizvoda. Mogu rezultirati organizmima s modifikacijama ekvivalentnima onima koje se mogu dobiti konvencionalnim metodama uzgoja ili organizmima sa složenijim modifikacijama. Od novih genomskih tehnika ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) uvode se genetske modifikacije bez unošenja genetskog materijala vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza). One se oslanjaju samo na genske zalihe oplemenjivača, tj. ukupne genetske informacije dostupne za konvencionalni uzgoj, uključujući informacije o biljnim vrstama u dalekom srodstvu koje se mogu križati naprednim tehnikama uzgoja. Tehnike ciljane mutageneze dovode do modifikacija sekvence DNK-a na ***preciznim*** mjestima u genomu organizma. Tehnike cisgeneze dovode do unošenja u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama oplemenjivača. Intrageneza je podskup cisgeneze koji dovodi do unošenja u genom reorganiziranog primjerka genetskog materijala sastavljenog od dviju ili više sekvenci DNK-a koje su već prisutne u genskim zalihama oplemenjivača.	(2) Nove genomske tehnike čine raznoliku skupinu genomskih tehnika, a svaka od njih može se upotrebljavati na razne načine za postizanje različitih rezultata i proizvoda. Mogu rezultirati organizmima s modifikacijama ekvivalentnima onima koje se mogu dobiti konvencionalnim metodama uzgoja ili organizmima sa složenijim modifikacijama. Od novih genomskih tehnika ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) uvode se genetske modifikacije bez unošenja genetskog materijala vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza). One se oslanjaju samo na genske zalihe oplemenjivača, tj. ukupne genetske informacije dostupne za konvencionalni uzgoj, uključujući informacije o biljnim vrstama u dalekom srodstvu koje se mogu križati naprednim tehnikama uzgoja. Tehnike ciljane mutageneze dovode do modifikacija sekvence DNK-a na ***ciljanim*** mjestima u genomu organizma. Tehnike cisgeneze dovode do unošenja u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama oplemenjivača. Intrageneza je podskup cisgeneze koji dovodi do unošenja u genom reorganiziranog primjerka genetskog materijala sastavljenog od dviju ili više sekvenci DNK-a koje su već prisutne u genskim zalihama oplemenjivača.

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(3) U tijeku su javna i privatna istraživanja u kojima se upotrebljavaju nove genomske tehnike na većem broju usjeva i značajki u usporedbi s onima dobivenima transgenskim tehnikama odobrenima u Uniji ili svijetu ([33]). To uključuje biljke s povećanom tolerancijom ili otpornošću na bolesti bilja i štetne organizme, biljke s poboljšanom tolerancijom ili otpornošću na učinke klimatskih promjena i stresove u okolišu, poboljšanu učinkovitost hranjivih tvari i uporabe vode, biljke s većim prinosima i otpornošću te poboljšane karakteristike povezane s kvalitetom. Te vrste novih biljaka, u kombinaciji s poprilično jednostavnom i brzom primjenjivošću tih novih tehnika, mogle bi donijeti koristi poljoprivrednicima, potrošačima i okolišu. Nove genomske tehnike stoga mogu pridonijeti ciljevima koji se odnose na inovacije i održivost iz europskog zelenog plana ([34]), strategije „od polja do stola" ([35]), strategije za bioraznolikost ([36]) i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama ([37]), globalnoj sigurnosti opskrbe hranom ([38]), strategiji za biogospodarstvo ([39]) te strateškoj autonomiji Unije ([40]).	(3) U tijeku su javna i privatna istraživanja u kojima se upotrebljavaju nove genomske tehnike na većem broju usjeva i značajki u usporedbi s onima dobivenima transgenskim tehnikama odobrenima u Uniji ili svijetu ([33]). To uključuje biljke s povećanom tolerancijom ili otpornošću na bolesti bilja i štetne organizme, biljke s ***tolerancijom na herbicide, biljke s*** poboljšanom tolerancijom ili otpornošću na učinke klimatskih promjena i stresove u okolišu, poboljšanu učinkovitost hranjivih tvari i uporabe vode, biljke s većim prinosima i otpornošću te poboljšane karakteristike povezane s kvalitetom. Te vrste novih biljaka, u kombinaciji s poprilično jednostavnom i brzom primjenjivošću tih novih tehnika, mogle bi donijeti koristi poljoprivrednicima, potrošačima i okolišu. Nove genomske tehnike stoga mogu pridonijeti ciljevima koji se odnose na inovacije i održivost iz europskog zelenog plana ([34]), strategije „od polja do stola" ([35]), strategije za bioraznolikost ([36]) i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama ([37]), globalnoj sigurnosti opskrbe hranom ([38]), strategiji za biogospodarstvo ([39]) te strateškoj autonomiji Unije ([40]).
([33]) Opažanja i rješenja koja proizlaze iz istraživačkih i inovacijskih projekata financiranih sredstvima EU-a u području strategija uzgoja biljaka mogu pridonijeti rješavanju pitanja otkrivanja, osiguravanju sljedivosti i autentičnosti te promicanju inovacija u području novih genomskih tehnika. Više od 1 000 projekata financirano je u okviru Sedmog okvirnog programa i programa Obzor 2020. koji ga je naslijedio, s ulaganjima u iznosu većem od 3 milijarde EUR. U tijeku je i potpora iz programa Obzor Europa novim suradničkim istraživačkim projektima o strategijama uzgoja biljaka (SWD(2021) 92).	([33]) Opažanja i rješenja koja proizlaze iz istraživačkih i inovacijskih projekata financiranih sredstvima EU-a u području strategija uzgoja biljaka mogu pridonijeti rješavanju pitanja otkrivanja, osiguravanju sljedivosti i autentičnosti te promicanju inovacija u području novih genomskih tehnika. Više od 1 000 projekata financirano je u okviru Sedmog okvirnog programa i programa Obzor 2020. koji ga je naslijedio, s ulaganjima u iznosu većem od 3 milijarde EUR. U tijeku je i potpora iz programa Obzor Europa novim suradničkim istraživačkim projektima o strategijama uzgoja biljaka (SWD(2021) 92).
([34]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Europski zeleni plan, COM(2019) 640 final.	([34]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Europski zeleni plan, COM(2019) 640 final.
([35]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija „od polja do stola" za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav, COM(2020) 381 final.	([35]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija „od polja do stola" za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav, COM(2020) 381 final.
([36]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija EU-a za bioraznolikost do 2030.; Vraćanje prirode u naše živote, COM(2020) 380 final.	([36]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija EU-a za bioraznolikost do 2030.; Vraćanje prirode u naše živote, COM(2020) 380 final.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
([37]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Stvaranje Europe otporne na klimatske promjene – nova strategija EU-a za prilagodbu klimatskim promjenama, COM(2021) 82 final.	([37]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Stvaranje Europe otporne na klimatske promjene – nova strategija EU-a za prilagodbu klimatskim promjenama, COM(2021) 82 final.
([38]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Očuvanje sigurnosti opskrbe hranom i jačanje otpornosti prehrambenih sustava, COM(2022) 133 final; Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO), 2022., Gene editing and agrifood systems (Uređivanje gena i poljoprivredno-prehrambeni sustavi), Rim, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Očuvanje sigurnosti opskrbe hranom i jačanje otpornosti prehrambenih sustava, COM(2022) 133 final; Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO), 2022., Gene editing and agrifood systems (Uređivanje gena i poljoprivredno-prehrambeni sustavi), Rim, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Europska komisija, Glavna uprava za istraživanje i inovacije, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Održivo biogospodarstvo za Europu – jačanje veze između gospodarstva, društva i okoliša: ažurirana strategija za biogospodarstvo), Ured za publikacije, 2018., https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130	([39]) Europska komisija, Glavna uprava za istraživanje i inovacije, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Održivo biogospodarstvo za Europu – jačanje veze između gospodarstva, društva i okoliša: ažurirana strategija za biogospodarstvo), Ured za publikacije, 2018., https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130
([40]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Revizija trgovinske politike – otvorena, održiva i odlučna trgovinska politika, COM(2021) 66 final.	([40]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Revizija trgovinske politike – otvorena, održiva i odlučna trgovinska politika, COM(2021) 66 final.

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(9) Na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih saznanja, posebno o sigurnosnim aspektima, ova bi Uredba trebala biti ograničena na GMO-e koji su biljke, tj. organizmi koji pripadaju taksonomskim skupinama Archaeplastida ili Phaeophyceae, ***isključujući mikroorganizme***, gljive i životinje ***za koje su dostupna ograničenija znanja***. Zbog istog bi razloga ovom Uredbom trebale biti obuhvaćene samo biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama: ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) (dalje u tekstu „biljke dobivene novim genomskim tehnikama"), ali ne i drugim novim genomskim tehnikama. Takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama ne sadržavaju genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje. GMO-i proizvedeni drugim novim genomskim tehnikama kojima se u organizam uvodi genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza) trebali bi i dalje podlijegati samo zakonodavstvu Unije o GMO-ima jer bi biljke dobivene na taj način mogle predstavljati posebne rizike povezane s transgenom. ***Nadalje, nema naznaka da je postojeće zahtjeve u zakonodavstvu Unije o GMO-ima za GMO-e dobivene transgenezom u ovom trenutku potrebno prilagoditi.***	(9) Na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih saznanja, posebno o sigurnosnim aspektima, ova bi Uredba trebala biti ograničena na GMO-e koji su biljke, tj. organizmi koji pripadaju taksonomskim skupinama Archaeplastida ili Phaeophyceae***. Dostupna znanja o drugim organizmima***, ***kao što su mikroorganizmi***, gljive i životinje***, trebalo bi preispitati u cilju budućih zakonodavnih inicijativa u tom području***. Zbog istog bi razloga ovom Uredbom trebale biti obuhvaćene samo biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama: ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) (dalje u tekstu „biljke dobivene novim genomskim tehnikama"), ali ne i drugim novim genomskim tehnikama. Takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama ne sadržavaju genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje. GMO-i proizvedeni drugim novim genomskim tehnikama kojima se u organizam uvodi genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza) trebali bi i dalje podlijegati samo zakonodavstvu Unije o GMO-ima jer bi biljke dobivene na taj način mogle predstavljati posebne rizike povezane s transgenom.

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(10) Pravni okvir za biljke dobivene novim genomskim tehnikama trebao bi imati jednake ciljeve kao i zakonodavstvo Unije o GMO-ima kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, kao i dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta za predmetne biljke i proizvode, uz istodobno uvažavanje posebnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Tim bi se pravnim okvirom trebali omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka, hrane i hrane za životinje koje sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje ili proizvode i drugih proizvoda koji sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje („proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama") kako bi se doprinijelo ciljevima inovacija i održivosti europskog zelenog plana i strategije „od polja do stola", strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama te povećala konkurentnost poljoprivredno-prehrambenog sektora Unije na razini EU-a i na svjetskoj razini.	(10) ***Uz puno poštovanje načela predostrožnosti,*** pravni okvir za biljke dobivene novim genomskim tehnikama trebao bi imati jednake ciljeve kao i zakonodavstvo Unije o GMO-ima kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, kao i dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta za predmetne biljke i proizvode, uz istodobno uvažavanje posebnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Tim bi se pravnim okvirom trebali omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka, hrane i hrane za životinje koje sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje ili proizvode i drugih proizvoda koji sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje („proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama") kako bi se doprinijelo ciljevima inovacija i održivosti europskog zelenog plana i strategije „od polja do stola", strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama te povećala konkurentnost poljoprivredno-prehrambenog sektora Unije na razini EU-a i na svjetskoj razini.

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(11) Ova je Uredba lex specialis u odnosu na zakonodavstvo Unije o GMO-ima. Njome se uvode posebne odredbe za biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama. Međutim, ako u ovoj Uredbi ne postoje posebna pravila, na biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvode ***(uključujući hranu i hranu za životinje)*** od njih i dalje bi se trebali primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima i pravila o GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu, kao što je Uredba (EU) 2017/625 o službenim kontrolama ili zakonodavstvo o određenim proizvodima kao što su biljni i šumski reprodukcijski materijal.	(11) Ova je Uredba lex specialis u odnosu na zakonodavstvo Unije o GMO-ima. Njome se uvode posebne odredbe za biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama. Međutim, ako u ovoj Uredbi ne postoje posebna pravila, na biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvode od njih i dalje bi se trebali primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima i pravila o GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu, kao što je Uredba (EU) 2017/625 o službenim kontrolama ili zakonodavstvo o određenim proizvodima kao što su biljni i šumski reprodukcijski materijal.

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 13.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(13a) Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje bi mogle opstati, razmnožavati se ili širiti u okolišu, na poljima ili izvan njih, trebalo bi evaluirati uz maksimalnu razinu podrobnosti s obzirom na utjecaj takvih biljki na prirodu i okoliš.

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(14) S biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili bi se mogle proizvesti konvencionalnim tehnikama uzgoja te s njihovim potomstvom ***dobivenim konvencionalnim tehnikama uzgoja*** („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije”) trebalo bi postupati kao s biljkama koje su se pojavile prirodno ili su proizvedene konvencionalnim tehnikama uzgoja, s obzirom na to da su ekvivalentne i da su njihovi rizici usporedivi, čime se u potpunosti odstupa od zakonodavstva Unije o GMO-ima i zahtjeva povezanih s GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu. Kako bi se osigurala pravna sigurnost, ovom bi se Uredbom trebali odrediti kriteriji za utvrđivanje je li biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način te utvrditi postupak kako bi nadležna tijela mogla provjeriti i donijeti odluku o ispunjavanju tih kriterija prije uvođenja ili stavljanja na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. Ti bi kriteriji trebali biti objektivni i temeljiti se na znanosti. Trebali bi obuhvaćati vrstu i opseg genetskih modifikacija koje se mogu dogoditi u prirodi ili u organizmima dobivenima konvencionalnim tehnikama uzgoja te bi trebali uključivati pragove za opseg i broj genetskih modifikacija genoma biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Budući da se znanstveno i tehničko znanje u ovom području brzo razvija, Komisiji bi trebalo dati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za ažuriranje tih kriterija u kontekstu znanstvenog i tehničkog napretka u pogledu vrste i opsega genetskih modifikacija koje se mogu pojaviti u prirodi ili konvencionalnim uzgojem.	(14) S biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili bi se mogle proizvesti konvencionalnim tehnikama uzgoja te s njihovim potomstvom („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije”) trebalo bi postupati kao s biljkama koje su se pojavile prirodno ili su proizvedene konvencionalnim tehnikama uzgoja, s obzirom na to da su ekvivalentne i da su njihovi rizici usporedivi, čime se u potpunosti odstupa od zakonodavstva Unije o GMO-ima i zahtjeva povezanih s GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu. Kako bi se osigurala pravna sigurnost, ovom bi se Uredbom trebali odrediti kriteriji za utvrđivanje je li biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način te utvrditi postupak kako bi nadležna tijela mogla provjeriti i donijeti odluku o ispunjavanju tih kriterija prije uvođenja ili stavljanja na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. Ti bi kriteriji trebali biti objektivni i temeljiti se na znanosti. Trebali bi obuhvaćati vrstu i opseg genetskih modifikacija koje se mogu dogoditi u prirodi ili u organizmima dobivenima konvencionalnim tehnikama uzgoja te bi trebali uključivati pragove za opseg i broj genetskih modifikacija genoma biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Budući da se znanstveno i tehničko znanje u ovom području brzo razvija, Komisiji bi trebalo dati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za ažuriranje tih kriterija u kontekstu znanstvenog i tehničkog napretka u pogledu vrste i opsega genetskih modifikacija koje se mogu pojaviti u prirodi ili konvencionalnim uzgojem.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(14a) Uzimajući u obzir veliku složenost biljnih genoma, kriteriji na temelju kojih se može smatrati da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljci koja se pojavljuje prirodno ili konvencionalno uzgojenoj biljci trebali bi odražavati raznolikost genomske veličine biljaka i njihovih karakteristika. Poliploidne biljke sadržavaju više od dva homologna kromosoma. Unutar te kategorije poliploidnih biljaka postoje tetraploidne, heksaploidne i oktoploidne biljke, koje imaju četiri, šest i osam setova kromosoma. Kod poliploidnih biljaka obično se može zamijetiti veći broj genetskih modifikacija u usporedbi s monoploidnim biljkama. Zbog toga bi svako ograničenje ukupnog broja pojedinačnih modifikacija po biljci trebalo odražavati broj setova kromosoma u biljci („ploidija").

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(18) Budući da kriteriji na temelju kojih se smatra da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način nisu povezani s vrstom aktivnosti za koju je potrebno namjerno uvođenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama, deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donesena prije njezina namjernog uvođenja u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište na području Unije trebala bi vrijediti i za stavljanje na tržište povezanih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. S obzirom na veliku nesigurnost u fazi terenskog ispitivanja u pogledu toga hoće li proizvod dospjeti na tržište te vjerojatnost sudjelovanja manjih gospodarskih subjekata u takvom uvođenju, postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije prije terenskih ispitivanja trebala bi provoditi nacionalna nadležna tijela jer bi se tako smanjilo administrativno opterećenje za subjekte, a odluke bi trebalo donositi na razini Unije samo u slučaju primjedaba drugih nacionalnih nadležnih tijela na izvješće o verifikaciji. Ako je zahtjev za verifikaciju podnesen prije stavljanja proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama na tržište, postupak bi se trebao provoditi ***na***	(18) Budući da kriteriji na temelju kojih se smatra da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način nisu povezani s vrstom aktivnosti za koju je potrebno namjerno uvođenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama, deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donesena prije njezina namjernog uvođenja u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište na području Unije trebala bi vrijediti i za stavljanje na tržište povezanih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. S obzirom na veliku nesigurnost u fazi terenskog ispitivanja u pogledu toga hoće li proizvod dospjeti na tržište te vjerojatnost sudjelovanja manjih gospodarskih subjekata u takvom uvođenju, postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije prije terenskih ispitivanja trebala bi provoditi nacionalna nadležna tijela jer bi se tako smanjilo administrativno opterećenje za subjekte, a odluke bi trebalo donositi na razini Unije samo u slučaju primjedaba drugih nacionalnih nadležnih tijela na izvješće o verifikaciji. Ako je zahtjev za verifikaciju podnesen prije stavljanja proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama na tržište, ***i ako su druge države članice uputile obrazložene***

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
razini Unije kako bi se osigurale djelotvornost postupka verifikacije i dosljednost deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.	***prigovore,*** postupak bi se trebao provoditi ***uz savjetovanje s Komisijom i Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija")*** kako bi se osigurale djelotvornost postupka verifikacije i dosljednost deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(18a) Kako bi se učinkovito odabrale nove sorte koje pomažu poljoprivrednom sektoru da poveća sigurnost opskrbe hranom te održivost, prilagodbu i otpornost u vezi s posljedicama klimatskih promjena, potrebno je uzeti u obzir specifičnost poliploidnih biljaka, tj. biljaka koje sadržavaju više od dva genoma. Za takve biljke najveći broj genetskih modifikacija dopuštenih za uvrštavanje među biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti razmjeran broju genoma koje sadržavaju.

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(19) Nadležna tijela država članica, Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") trebali bi imati ***stroge*** rokove kako bi se osiguralo da se deklaracije o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donose u razumnom roku.	(19) Nadležna tijela država članica, Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") trebali bi imati ***prikladne*** rokove kako bi se osiguralo da se deklaracije o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donose u razumnom roku.

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(21) Odlukama o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi predmetnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama dodijeliti identifikacijski broj kako bi se osigurale transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka ***te radi označivanja biljnog reprodukcijskog materijala od njih***.	(21) Odlukama o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi predmetnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama dodijeliti identifikacijski broj kako bi se osigurale transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka***. Navedene informacije trebale bi uključivati informacije o tehnici ili tehnikama korištenima za dobivanje određene značajke ili značajki***.

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(23) Uredbom (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 ([47]) zabranjuje se uporaba GMO-a i proizvoda GMO-a u ekološkoj proizvodnji. Njome se u svrhe te uredbe GMO-i definiraju upućivanjem na Direktivu 2001/18/EZ, isključujući iz zabrane GMO-e dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu 1.B Direktivi 2001/18/EZ. Zato će biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije biti zabranjene u ekološkoj proizvodnji. Međutim, potrebno je pojasniti status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije u svrhe ekološke proizvodnje. ***Uporaba novih genomskih tehnika trenutačno nije u skladu*** s ***konceptom*** ekološke proizvodnje ***iz Uredbe (EU) 2018/848 i percepcijom potrošača o ekološkim proizvodima. Stoga bi i*** uporabu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo zabraniti u ekološkoj proizvodnji.	(23) Uredbom (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 ([47]) zabranjuje se uporaba GMO-a i proizvoda GMO-a u ekološkoj proizvodnji. Njome se u svrhe te uredbe GMO-i definiraju upućivanjem na Direktivu 2001/18/EZ, isključujući iz zabrane GMO-e dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu 1.B Direktivi 2001/18/EZ. Zato će biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije biti zabranjene u ekološkoj proizvodnji. Međutim, potrebno je pojasniti status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije u svrhe ekološke proizvodnje. ***Trenutačno je potrebno dodatno razmotriti usklađenost uporabe novih genomskih tehnika*** s ***načelima*** ekološke proizvodnje***. Stoga bi, dok ne dođe do takvog razmatranja,*** uporabu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo zabraniti u ekološkoj proizvodnji.
([47]) Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL L 150, 14.6.2018., str. 1.).	([47]) Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL L 150, 14.6.2018., str. 1.).

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(24) Trebalo bi donijeti odredbu kojom bi se osigurala transparentnost uporabe sorti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije kako bi proizvodni lanci koji žele ostati slobodni od novih genomskih tehnika to mogli i učiniti te kako bi se na taj način sačuvalo povjerenje potrošača. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su dobile deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi biti navedene u javno dostupnoj bazi podataka. Kako bi se osigurale sljedivost, transparentnost i mogućnost izbora za gospodarske subjekte, tijekom istraživanja i uzgoja biljaka, pri prodaji sjemena poljoprivrednicima ili pri stavljanju biljnog reprodukcijskog materijala na raspolaganje trećim stranama na bilo koji drugi način, biljni reprodukcijski materijal biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti označen kao nova genomska tehnika 1. kategorije.	(24) Trebalo bi donijeti odredbu kojom bi se osigurala transparentnost uporabe sorti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije kako bi proizvodni lanci koji žele ostati slobodni od novih genomskih tehnika to mogli i učiniti te kako bi se na taj način sačuvalo povjerenje potrošača. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su dobile deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi biti navedene u javno dostupnoj bazi podataka***, uključujući informacije o tehnici ili tehnikama korištenima za dobivanje određene značajke ili značajki***. Kako bi se osigurale sljedivost, transparentnost i mogućnost izbora za gospodarske subjekte, tijekom istraživanja i uzgoja biljaka, pri prodaji sjemena poljoprivrednicima ili pri stavljanju biljnog reprodukcijskog materijala na raspolaganje trećim stranama na bilo koji drugi način, biljni reprodukcijski materijal biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti označen kao nova genomska tehnika 1. kategorije.

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(29) Direktivom 2001/18/EZ propisana je obveza plana praćenja učinaka GMO-a na okoliš nakon njihova namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, ali je omogućena fleksibilnost u vezi s oblikom plana uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš, karakteristike GMO-a, njegovu očekivanu uporabu i okoliš koji ga prima. Genetske modifikacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu varirati od izmjena za koje je potrebna samo ograničena procjena rizika do složenih promjena koje zahtijevaju temeljitiju analizu potencijalnih rizika. Stoga bi zahtjeve povezane s praćenjem učinaka na okoliš nakon stavljanja na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije trebalo prilagoditi uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš i iskustvo tijekom terenskih ispitivanja, karakteristike predmetne biljke dobivene novim genomskim tehnikama, karakteristike i opseg njezine očekivane uporabe, a posebno povijest sigurne uporabe biljke i karakteristike okoliša koji je prima. Plan praćenja učinaka na okoliš ***zato ne*** bi trebao biti ***potreban*** ako ***nije vjerojatno*** da ***će*** biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije ***predstavljati*** rizike koje je potrebno pratiti, kao što su neizravni, odgođeni ili nepredviđeni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš.	(29) Direktivom 2001/18/EZ propisana je obveza plana praćenja učinaka GMO-a na okoliš nakon njihova namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, ali je omogućena fleksibilnost u vezi s oblikom plana uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš, karakteristike GMO-a, njegovu očekivanu uporabu i okoliš koji ga prima. Genetske modifikacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu varirati od izmjena za koje je potrebna samo ograničena procjena rizika do složenih promjena koje zahtijevaju temeljitiju analizu potencijalnih rizika. Stoga bi zahtjeve povezane s praćenjem učinaka na okoliš nakon stavljanja na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije trebalo prilagoditi uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš i iskustvo tijekom terenskih ispitivanja, karakteristike predmetne biljke dobivene novim genomskim tehnikama, karakteristike i opseg njezine očekivane uporabe, a posebno povijest sigurne uporabe biljke i karakteristike okoliša koji je prima. ***S obzirom na načelo predostrožnosti,*** plan praćenja učinaka na okoliš ***uvijek*** bi trebao biti ***obvezan kad se suglasnost daje prvi put. Trebalo bi biti moguće ukinuti zahtjev za praćenje nakon obnove suglasnosti samo*** ako ***je dokazano*** da biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije ***ne predstavlja*** rizike koje je potrebno pratiti, kao što su neizravni, odgođeni ili nepredviđeni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš.

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 36.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(36) Biljke otporne na herbicide uzgajaju se kako bi bile namjerno tolerantne na herbicide i kako bi se mogle uzgajati u kombinaciji s uporabom tih herbicida. Ako se takav uzgoj ne provodi u odgovarajućim uvjetima, može dovesti do razvoja korova otpornih na te herbicide ili do potrebe za povećanjem količina herbicida koji se upotrebljavaju, neovisno o tehnici uzgoja. Zbog toga biljke dobivene novim genomskim tehnikama sa značajkama otpornosti na herbicide ne bi ***trebale biti prihvatljive za poticaje na temelju ovog okvira. Međutim, ovom se Uredbom ne bi trebale poduzimati druge posebne mjere u pogledu biljaka dobivenih*** novim genomskim tehnikama ***otpornih na herbicide jer se takve mjere poduzimaju horizontalno u okviru [Komisijina Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reprodukcijskog materijala u Uniji]***.	(36) Biljke otporne na herbicide uzgajaju se kako bi bile namjerno tolerantne na herbicide i kako bi se mogle uzgajati u kombinaciji s uporabom tih herbicida. Ako se takav uzgoj ne provodi u odgovarajućim uvjetima, može dovesti do razvoja korova otpornih na te herbicide ili do potrebe za povećanjem količina herbicida koji se upotrebljavaju, neovisno o tehnici uzgoja. Zbog toga biljke dobivene novim genomskim tehnikama sa značajkama otpornosti na herbicide ne bi ***trebalo smatrati biljkama dobivenima*** novim genomskim tehnikama ***1. kategorije***.

Amandman 239

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(37) Kako bi se omogućilo da biljke dobivene novim genomskim tehnikama doprinose ciljevima održivosti zelenog plana, strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost, uzgoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji trebalo bi olakšati. Za to je potrebna predvidljivost za oplemenjivače i poljoprivrednike u vezi s mogućnostima uzgoja takvih biljaka u Uniji. Stoga bi se mogućnošću država članica da donesu mjere kojima se ograničava ili zabranjuje uzgoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije na cijelom njihovu državnom području ili na njegovu dijelu, utvrđenoj u članku 26.b Direktive 2001/18/EZ, ugrozili ti ciljevi.	***Briše se.***

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(39) Kako bi se postigao cilj osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, ***biljke dobivene*** novim genomskim tehnikama i ***proizvodi povezani s njima trebali*** bi ***imati koristi od slobodnog kretanja robe pod uvjetom da su u skladu sa zahtjevima drugog prava Unije.***	(39) Kako bi se postigao cilj osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta ***i slobodnog kretanja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama diljem Unije***, ***namjerno uvođenje biljaka dobivenih*** novim genomskim tehnikama i ***stavljanje na tržište proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama trebalo*** bi ***se temeljiti na usklađenim zahtjevima i postupcima utvrđenima u ovoj Uredbi, što bi dovelo do donošenja odluke koja se jednako primjenjuje na sve države članice.***

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(40) S obzirom na ***novost*** novih genomskih tehnika ***bit će važno pomno pratiti razvoj i prisutnost na tržištu biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama te ocijeniti sve popratne učinke na zdravlje ljudi i životinja, okoliš te okolišnu, gospodarsku i socijalnu održivost. Informacije*** bi ***trebalo prikupljati redovito, a*** u roku od pet godina nakon donošenja prve odluke kojom se dopušta namjerno uvođenje ili stavljanje na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji ***Komisija*** bi ***trebala provesti evaluaciju ove Uredbe kako bi se izmjerio*** napredak u pogledu dostupnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama na tržištu EU-a ***koje*** imaju takve karakteristike ili svojstva.	(40) S obzirom na ***kontinuirani razvoj*** novih genomskih tehnika ***Komisija*** bi ***trebala provesti evaluaciju*** u roku od pet godina nakon donošenja prve odluke kojom se dopušta namjerno uvođenje ili stavljanje na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji***. Tom*** bi ***se evaluacijom u cilju daljnjeg poboljšanja ove Uredbe trebao izmjeriti*** napredak u pogledu dostupnosti biljaka ***ili proizvoda*** dobivenih novim genomskim tehnikama na tržištu EU-a ***koji*** imaju takve karakteristike ili svojstva.

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 43.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(43) Vrste razvijenih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i učinak određenih značajki na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost neprekidno se mijenjaju. Stoga bi, na temelju dostupnih dokaza o takvim kretanjima i učincima, Komisija trebala imati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za prilagodbu popisa značajki koje bi trebalo poticati ili od kojih bi trebalo odvraćati kako bi se ostvarili ciljevi zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama.	(43) Vrste razvijenih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i učinak određenih značajki na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost neprekidno se mijenjaju. Stoga bi, na temelju dostupnih dokaza o takvim kretanjima i učincima ***te u potpunosti uzimajući u obzir načelo predostrožnosti***, Komisija trebala imati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za prilagodbu popisa značajki koje bi trebalo poticati ili od kojih bi trebalo odvraćati kako bi se ostvarili ciljevi zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama.

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 45.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(45a) Europski parlament pozvao je Uniju i njezine države članice da ne odobravaju patente za biološki materijal te da zaštite slobodu poslovanja i izuzeće oplemenjivača u pogledu sorti. Trebalo bi osigurati da oplemenjivači imaju potpuni pristup genetskom materijalu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, koje po definiciji nisu transgenske biljke. Pristup genetskom materijalu najbolje se može osigurati ako se prava nositelja patenta ne mogu primjenjivati na oplemenjivača (izuzeće oplemenjivača). Budući da se postojećim odredbama u patentnom pravu ne predviđa potpuno izuzeće oplemenjivača, trebalo bi osigurati da patenti ne ograničavaju oplemenjivače i poljoprivrednike u upotrebi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Stoga biljke dobivene novim genomskim tehnikama ne bi trebale podlijegati zakonodavstvu o patentima, već bi u pogledu zaštite intelektualnog vlasništva trebale podlijegati isključivo sustavu oplemenjivačkih prava Zajednice na biljnu sortu (CPVR), kako je utvrđen u Uredbi Vijeća (EZ) br. 2100/94, kojim se omogućava upotreba izuzeća oplemenjivača. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama, sjeme koje one daju, njihov biljni materijal, povezani genetski materijal kao što su geni i sekvence gena te biljne značajke trebali bi stoga biti isključeni iz patentibilnosti. Isključenje iz patentibilnosti trebalo bi se dosljedno primjenjivati u cijelom zakonodavstvu. Nadalje, kako bi se izbjeglo da se omogući odobravanje patenata ili podnošenje patentnih prijava između dana stupanja na snagu ove Uredbe i primjene njezinih odredbi, trebalo bi osigurati da je biljni materijal isključen iz patentibilnosti od dana stupanja na snagu ove Uredbe. Za patente koji su već odobreni ili za patentne prijave čija je obrada u tije-

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	ku, a koji obuhvaćaju biljni materijal, učinci patenata trebali bi biti dodatno ograničeni. Osim toga, Komisija bi u predstojećoj studiji trebala procijeniti kako bi dalje trebalo rješavati širi problem odobravanja patenata za biljni materijal, izravno ili neizravno, unatoč prethodnim naporima uloženima u uklanjanje nedostataka. Procjenom bi se posebno trebala obuhvatiti uloga i učinak patenata na pristup oplemenjivača i poljoprivrednika biljnom reprodukcijskom materijalu, raznolikost sjemena i pristupačne cijene, kao i na inovacije te posebno na prilike za MSP-ove. Izvješće Komisije trebalo bi biti popraćeno odgovarajućim zakonodavnim prijedlozima kako bi se osigurale daljnje potrebne prilagodbe okvira prava intelektualnog vlasništva.

Amandman 241

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 47.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(47.a) U europskom zelenom planu, strategiji „od polja do stola” i strategiji EU-a za bioraznolikost ekološka poljoprivreda stavljena je u središte prelaska na održive prehrambene sustave, s ciljem da do 2030. godine 25 % poljoprivrednog zemljišta bude namijenjeno za ekološki uzgoj. Time se jasno priznaju koristi ekološkog uzgoja za okoliš te njegov doprinos smanjenju ovisnosti poljoprivrednika o sirovinama kao i jačanju otpornosti opskrbe hranom i neovisnosti u opskrbi hranom. Ovom se Uredbom ne smije ugroziti tranzicija europskog prehrambenog sustava na ekološki uzgoj na 25 % poljoprivrednog zemljišta do 2030. godine.

Amandman 243

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 47.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(47.b) Trebalo bi utvrditi zahtjeve sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene na temelju novih genomskih tehnika kako bi se olakšalo točno označivanje takvih proizvoda u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje kako bi se subjektima i potrošačima osigurala dostupnost točnih informacija i omogućilo korištenje slobode izbora na učinkovit način, kao i kontrola i provjera tvrdnji na oznakama. Zahtjevi za hranu i hranu za životinje proizvedenu na temelju novih genomskih tehnika trebaju biti slični kako bi se izbjegao diskontinuitet informacija u slučajevima promjene krajnje uporabe.

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ovom se Uredbom utvrđuju posebna pravila za namjerno uvođenje u okoliš biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište te za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava takve biljke ili se sastoji ili je proizvedena od takvih biljaka, kao i proizvoda, osim hrane ili hrane za životinje, koji sadržavaju takve biljke ili se od njih sastoje.	Ovom se Uredbom***, u skladu s načelom predostrožnosti,*** utvrđuju posebna pravila za namjerno uvođenje u okoliš biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište te za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava takve biljke ili se sastoji ili je proizvedena od takvih biljaka, kao i proizvoda, osim hrane ili hrane za životinje, koji sadržavaju takve biljke ili se od njih sastoje***, čime se jamči visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša***.

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(2) „biljka dobivena novim genomskim tehnikama” znači genetski modificirana biljka dobivena ciljanom mutagenezom ili cisgenezom ili njihovom kombinacijom, pod uvjetom da ne sadržava genetski materijal koji potječe iz izvora izvan genskih zaliha ***oplemenjivača***, a koji je možda privremeno umetnut tijekom razvoja biljke dobivene novim genomskim tehnikama;	(2) „biljka dobivena novim genomskim tehnikama” znači genetski modificirana biljka dobivena ciljanom mutagenezom ili cisgenezom ili njihovom kombinacijom, pod uvjetom da ne sadržava genetski materijal koji potječe iz izvora izvan genskih zaliha ***za potrebe konvencionalnog uzgoja***, a koji je možda privremeno umetnut tijekom razvoja biljke dobivene novim genomskim tehnikama;

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(4) „ciljana mutageneza” znači tehnike mutageneze koje dovode do modifikacija sekvence DNK-a na ***preciznim*** mjestima u genomu organizma;	(4) „ciljana mutageneza” znači tehnike mutageneze koje dovode do modifikacija sekvence DNK-a na ***ciljanim*** mjestima u genomu organizma;

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(6) „genske zalihe ***oplemenjivača”*** znači ukupne genetske informacije dostupne za jednu vrstu i druge taksonomske vrste s kojima se ona može križati***, među ostalim*** uporabom naprednih tehnika kao što su spašavanje embrija, umjetno izazvana poliploidija i prijelazno križanje;	(6) „genske zalihe ***za potrebe konvencionalnog uzgoja”*** znači ukupne genetske informacije dostupne za jednu vrstu i druge taksonomske vrste s kojima se ona može križati uporabom naprednih tehnika kao što su spašavanje embrija, umjetno izazvana poliploidija i prijelazno križanje;

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(15a) pristup „Jedno zdravlje” znači integrirani, objedinjeni pristup čiji je cilj održivo uravnotežiti i optimizirati zdravlje ljudi, životinja, biljaka i ekosustava; njime se prepoznaje da je zdravlje ljudi, domaćih i divljih životinja, biljaka i šireg okoliša, uključujući ekosustave, usko povezano i međuovisno;

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 15.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(15b) „fuzijske bjelančevine” znači bjelančevine nastale spajanjem dvaju ili više gena ili dijelova gena koji su izvorno kodirani za zasebne bjelančevine.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 1. – podtočka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) ako potječe od biljaka iz točke (a); ili	(b) ako potječe od biljaka iz točke (a)***, pod uvjetom da su i dalje ispunjeni kriteriji ekvivalentnosti iz Priloga I.***; ili

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(2) ako je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije ***i odobrena*** je u skladu s poglavljem III.	(2) ako je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije ***dobila suglasnost ili*** je ***odobrena*** u skladu s poglavljem III.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a Provedba, izvršenje i primjena ove Uredbe nemaju za cilj ili učinak sprečavanje ili ometanje uvoza iz trećih zemalja biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama koji ispunjavaju iste standarde kao one utvrđene u ovoj Uredbi.

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Članak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 4.a ***Isključenje iz patentibilnosti*** ***Biljke dobivene novim genomskim tehnikama, biljni materijal, njihovi dijelovi, genetske informacije i obilježja procesa koje sadržavaju ne mogu se patentirati.***

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Za potrebe Uredbe (EU) 2018/848 na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvode proizvedene takvim biljkama ili od njih primjenjuju se pravila utvrđena u njezinu članku 5. točki (f) podtočki iii. i članku 11.	2. Za potrebe Uredbe (EU) 2018/848 na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvode proizvedene takvim biljkama ili od njih primjenjuju se pravila utvrđena u njezinu članku 5. točki (f) podtočki iii. i članku 11. ***[Sedam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija podnosi izvješće o razvoju percepcije potrošača i proizvođača, popraćeno, prema potrebi, zakonodavnim prijedlogom.***

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuju kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama utvrđeni u Prilogu I. kako bi ***ih*** se prilagodilo ***znanstvenom*** i ***tehnološkom napretku*** u pogledu vrsta i opsega modifikacija do kojih može doći prirodno ili konvencionalnim uzgojem.	3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuju kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama utvrđeni u Prilogu I.***, uzimajući u obzir potencijalne povezane rizike i funkcionalne posljedice u postupku verifikacije,*** kako bi se ***te kriterije*** prilagodilo ***najnovijim znanstvenim*** i ***tehnološkim spoznajama*** u pogledu vrsta i opsega modifikacija do kojih može doći prirodno ili konvencionalnim uzgojem.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.a Slučajna ili tehnički neizbježna prisutnost biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije, njihova reprodukcijskog materijala ili njihovih dijelova u ekološkoj proizvodnji ili u neekološkim proizvodima odobrenima u ekološkoj proizvodnji u skladu s člancima 24. i 25. Uredbe (EU) 2018/848 ne predstavlja neusklađenost s tom uredbom.

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Kako bi dobila deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. stavka 1. točke (a), prije provođenja namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište osoba koja namjerava provesti namjerno uvođenje podnosi zahtjev za provjeru jesu li ispunjeni kriteriji utvrđeni u Prilogu I. („zahtjev za verifikaciju") nadležnom tijelu imenovanom u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 2001/18/EZ u državi članici na čijem se državnom području treba provesti uvođenje u skladu sa stavcima 2. i 3. te ***provedbenim*** aktom donesenim u skladu s člankom ***27***. točkom (b).	1. Kako bi dobila deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. stavka 1. točke (a), prije provođenja namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište osoba koja namjerava provesti namjerno uvođenje podnosi zahtjev za provjeru jesu li ispunjeni kriteriji utvrđeni u Prilogu I.***, sadržava li biljka barem jednu od značajki iz dijela 1. Priloga III. i jesu li ispunjeni kriteriji za isključenje iz dijela 2. Priloga III.*** („zahtjev za verifikaciju")***. Taj zahtjev za verifikaciju podnosi se*** nadležnom tijelu imenovanom u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 2001/18/EZ u državi članici na čijem se državnom području treba provesti uvođenje u skladu sa stavcima 2. i 3. te ***delegiranim*** aktom donesenim u skladu s člankom ***6***. ***stavkom 11.a*** točkom (b).

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;	(c) opis ***značajke ili*** značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene***, uključujući informacije o tehnici ili tehnikama upotrijebljenima za dobivanje značajke ili značajki, uključujući otkrivanje sekvence genetske modifikacije***;

Amandman 253

Prijedlog uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) svaki patent ili patentna prijava koja je u tijeku, a koji obuhvaćaju cijelu ili dio biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije;

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 3. – točka d – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
i. da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha ***oplemenjivača***, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u ***provedbenom*** aktu donesenom u skladu s člankom ***27***. točkom (a);	i. da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha ***za potrebe konvencionalnog uzgoja***, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u ***delegiranom*** aktu donesenom u skladu s člankom ***6***. ***stavkom 11.a*** točkom (a);

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 3. – točka d – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I.;	ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I.***, sadržava li biljka barem jednu od značajki iz dijela 1. Priloga III. i jesu li ispunjeni kriteriji za isključenje iz dijela 2. Priloga III.***;

Amandman 41

Prijedlog uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(da) ime sorte

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglasi neprihvatljivim u skladu sa stavkom 5., nadležno tijelo provjerava ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama kriterije utvrđene u Prilogu I. i sastavlja izvješće o verifikaciji u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode izvješće o verifikaciji stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji.	6. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglasi neprihvatljivim u skladu sa stavkom 5., nadležno tijelo provjerava ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama kriterije utvrđene u Prilogu I. i sastavlja izvješće o verifikaciji u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo ***može se, prema potrebi, savjetovati s Europskom agencijom za sigurnost hrane („EFSA”) tijekom pripreme izvješća o verifikaciji. Nadležno tijelo*** bez nepotrebne odgode izvješće o verifikaciji stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji.

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
7. Ostale države članice i Komisija mogu uputiti ***primjedbe*** na izvješće o verifikaciji u roku od 20 dana od datuma primitka tog izvješća.	7. Ostale države članice i Komisija mogu uputiti ***obrazložene prigovore*** na izvješće o verifikaciji u ***pogledu ispunjavanja kriterija utvrđenih u Prilogu I. u*** roku od 20 dana od datuma primitka tog izvješća. ***Takvi obrazloženi prigovori odnose se isključivo na kriterije utvrđene u Prilogu I. i Prilogu III. i uključuju znanstveno obrazloženje.***

Amandman 311

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. Ako država članica ili Komisija ne dostave ***primjedbe u roku od 10 radnih dana od isteka roka*** iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji donosi odluku kojom se deklarira je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije. ***Odluku bez nepotrebne odgode*** prosljeđuje podnositelju zahtjeva, ostalim državama članicama i Komisiji.	8. Ako država članica ili Komisija ne dostave ***obrazložene znanstvene prigovore u roku*** iz stavka 7., ***nacionalno*** nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji donosi odluku kojom se deklarira je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije. ***Nacionalno nadležno tijelo*** prosljeđuje ***odluku*** podnositelju zahtjeva, ostalim državama članicama i Komisiji ***u roku od deset radnih dana***.

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
9. Ako druga država članica ili Komisija dostavi ***primjedbu*** do roka iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji bez nepotrebne odgode ***prosljeđuje primjedbe Komisiji***.	9. Ako druga država članica ili Komisija dostavi ***obrazloženi prigovor*** do roka iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji bez nepotrebne odgode ***objavljuje spomenuti obrazloženi prigovor***.

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
10. Komisija, nakon savjetovanja s ***Europskom*** agencijom ***za sigurnost hrane („Agencija”)***, sastavlja nacrt odluke o tome je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 45 radnih dana od datuma primitka ***primjedaba***, uzimajući u obzir te ***primjedbe***. Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.	10. Komisija, nakon savjetovanja s Agencijom, sastavlja nacrt odluke o tome je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 45 radnih dana od datuma primitka ***obrazloženih prigovora***, uzimajući u obzir te ***obrazložene prigovore***. Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ba) ime sorte;

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;	(c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene***, uključujući informacije o tehnici ili tehnikama upotrijebljenima za dobivanje značajke ili značajki te informacije o otkrivanju sekvence genetske modifikacije***;

Amandman 260

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 2. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(da) plan praćenja učinaka na okoliš;

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
7. Komisija objavljuje ***sažetak odluke*** u Službenom listu Europske unije.	7. Komisija objavljuje ***konačnu odluku*** u Službenom listu Europske unije ***te na posebnoj i javno dostupnoj internetskoj stranici objavljuje svoj nacrt odluke i obrazložene prigovore iz članka 6***.

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – podstavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) oznaku biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije;	(b) oznaku ***i specifikaciju*** biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije;

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – podstavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ba) ime sorte;

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – podstavak 2. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ea) ako je dostavljeno, mišljenje ili izjavu EFSA-e, kako je navedeno u članku 6. stavku 10. i članku 7. stavku 5.; i

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Baza podataka ***javno*** je ***dostupna***.	2. Baza podataka ***dostupna*** je ***javno i na internetu***.

Amandman 264

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Biljni reprodukcijski materijal, među ostalim za potrebe uzgoja i znanstvene svrhe, koji sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se od njih sastoji i koji se stavlja na raspolaganje trećim osobama, uz naknadu ili besplatno, mora imati oznaku na kojoj su navedene riječi ***„cat 1 NGT”***, ***a nakon toga*** identifikacijski broj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama iz kojih je dobiven.	***Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije, proizvodi koji sadržavaju biljku ili biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se sastoje od njih i*** biljni reprodukcijski materijal, među ostalim za potrebe uzgoja i znanstvene svrhe, koji sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se od njih sastoji i koji se stavlja na raspolaganje trećim osobama, uz naknadu ili besplatno, mora imati oznaku na kojoj su navedene riječi ***„nove genomske tehnike”. Kad je riječ o biljnom reprodukcijskom materijalu***, ***iza te oznake slijedi*** identifikacijski broj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama iz kojih je dobiven.

Amandman 265

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Odgovarajuća i dokumentirana sljedivost novih genomskih tehnika osigurava se prijenosom i čuvanjem informacija o tome da proizvodi sadrže biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje te jedinstvene šifre za te biljke i proizvode u svakoj fazi njihova stavljanja na tržište.

Amandman 266

Prijedlog uredbe

Članak 11.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 11.a
	Povlačenje odluke
	Ako rezultati praćenja pokažu da postoji rizik za zdravlje ili okoliš ili ako novi znanstveni podaci potkrepljuju tu pretpostavku, nadležno tijelo može povući svoju odluku iz članka 6. stavka 8. ili izjavu iz članka 7. stavka 5. Odluka o povlačenju mora se poslati preporučenom poštom korisniku na kojega se odluka odnosi, koji ima rok od 15 dana za očitovanje. U tom je slučaju stavljanje na tržište biljke ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama zabranjeno od dana nakon datuma primitka preporučenog pisma.

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 16.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Članak 16.	***Briše se.***
Označivanje u skladu s člankom 23.	
Povrh članka 19. stavka 3. Direktive 2001/18/EZ u pisanoj suglasnosti navodi se označivanje u skladu s člankom 23. ove Uredbe.	

Amandman 268

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2.a Ako rezultati praćenja pokažu da postoji rizik za zdravlje ili okoliš ili ako novi znanstveni podaci potkrepljuju tu pretpostavku, nadležno tijelo može povući svoju odluku. Odluka o povlačenju mora se poslati preporučenom poštom korisniku na kojega se odluka odnosi, koji ima rok od 15 dana za očitovanje. U tom je slučaju stavljanje na tržište biljke ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama zabranjeno od dana nakon datuma primitka preporučenog pisma.

Amandman 228

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Referentni laboratorij Unije ispituje i validira metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije koju je predložio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 19. stavkom 2. ***ili procjenjuje opravdavaju li informacije koje je dostavio*** podnositelj zahtjeva primjenu prilagođenih načina usklađivanja sa zahtjevima za metode otkrivanja ***iz tog stavka***.	4. Referentni laboratorij Unije ispituje i validira metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije koju je predložio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 19. stavkom 2. ***Ako*** podnositelj zahtjeva ***opravda*** primjenu prilagođenih načina usklađivanja sa zahtjevima za metode otkrivanja***, referentni laboratorij Unije nastavlja s vlastitim istraživanjem i analizama kako bi potvrdio navedenu neizvedivost. U tom slučaju odluka referentnog laboratorija Unije mora biti obrazložena i objavljena***.

Amandman 270

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Ako rezultati praćenja pokažu da postoji rizik za zdravlje ili okoliš ili ako novi znanstveni podaci potkrepljuju tu pretpostavku, nadležno tijelo može povući svoju odluku. Odluka o povlačenju mora se poslati preporučenom poštom korisniku na kojega se odluka odnosi, koji ima rok od 15 dana za očitovanje. U tom je slučaju stavljanje na tržište biljke ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama zabranjeno od dana nakon datuma primitka preporučenog pisma.

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Poticaji iz ovog članka primjenjuju se na biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ako je barem jedna od predviđenih značajki biljke dobivene novim genomskim tehnikama prenesenih genetskom modifikacijom sadržana u ***dijelu 1***. ***Priloga III***. i ako nema nikakve značajke iz dijela 2. tog priloga.	1. Poticaji iz ovog članka primjenjuju se na biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ako je barem jedna od predviđenih značajki biljke dobivene novim genomskim tehnikama prenesenih genetskom modifikacijom sadržana u ***članku 51***. ***stavku 1***. ***Uredbe (EU/…)*** (*) i ako nema nikakve značajke iz dijela 2. tog priloga. (*) ***Komisijin Prijedlog uredbe o biljnom reprodukcijskom materijalu (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).***

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.	2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3.***, članka 6. stavka 11.a*** i članka 22. stavka 8. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.	3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3.***, članka 6. stavka 11.a*** i članka 22. stavka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.	6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3.***, članka 6. stavka 11.a*** i članka 22. stavka 8. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) informacija potrebnih za dokazivanje da je predmetna biljka biljka dobivena novim genomskim tehnikama;	***Briše se.***

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) pripremu i podnošenje zahtjevâ za verifikaciju iz članaka 6. i 7.;	***Briše se.***

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. U izvješću se razmatraju i sva etička pitanja koja su se pojavila u vezi s primjenom ove Uredbe.	2. U izvješću se ***utvrđuju i*** razmatraju i sva ***pitanja u vezi s bioraznolikosti, zdravljem okoliša, ljudi i životinja, promjenama u agronomskim praksama kao i socioekonomska i*** etička pitanja koja su se ***možda*** pojavila u vezi s primjenom ove Uredbe.

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Za potrebe izvješćivanja iz stavka 1. Komisija najkasnije do [24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] utvrđuje, nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica u skladu s Direktivom 2001/18/EZ i Uredbom (EZ) br. 1829/2003, detaljan plan praćenja učinka ove Uredbe na temelju pokazateljâ. U njemu se navode mjere koje Komisija i države članice moraju poduzeti pri prikupljanju i analizi podataka i drugih dokaza.	3. Za potrebe izvješćivanja iz stavka 1. Komisija najkasnije do [24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] utvrđuje, nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica u skladu s Direktivom 2001/18/EZ i Uredbom (EZ) br. 1829/2003, detaljan plan praćenja učinka ove Uredbe na temelju pokazateljâ***, uključujući namjerne i nenamjerne učinke i sustavne učinke na okoliš, bioraznolikost i ekosustave***. U njemu se navode mjere koje Komisija i države članice moraju poduzeti pri prikupljanju i analizi podataka i drugih dokaza.

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5.a Do lipnja 2025. Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o ulozi i učinku patenata na pristup oplemenjivača i poljoprivrednika raznovrsnom biljnom reprodukcijskom materijalu, kao i na inovacije, a posebno na prilike za MSP-ove. U izvješću se procjenjuje jesu li potrebne dodatne pravne odredbe uz one predviđene u člancima 4.a i 33.a ove Uredbe. Kako bi se osigurao pristup oplemenjivača i poljoprivrednika biljnom reprodukcijskom materijalu, raznolikost sjemena i pristupačne cijene, izvješću se prema potrebi prilaže zakonodavni prijedlog radi uvođenja dodatnih potrebnih prilagodbi okvira za prava intelektualnog vlasništva.

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 5.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5.b Komisija do 2024. podnosi izvješće Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija u kojem ocjenjuje posebnosti i potrebe drugih sektora koji nisu obuhvaćeni ovim zakonodavstvom, kao što su mikroorganizmi, uključujući prijedlog za daljnje mjere politike.

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 5.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5.c Svake četiri godine Komisija ocjenjuje kriterije ekvivalentnosti utvrđene u Prilogu I. i, prema potrebi, ažurira ih delegiranim aktom, kako je utvrđeno u članku 5. stavku 3.

Amandmani 69, 291cp1, 230/rev1 i 291cp3

Prijedlog uredbe

Članak 33.a (novi)

Direktiva 98/44/EZ

Članak 4., članak 8. i članak 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 33.a
	Izmjene Direktive 98/44/EZ [1a]
	1. Članak 4. Direktive 98/44/EZ o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma mijenja se kako slijedi:
	(a) u stavku 1. dodaju se sljedeće točke:
	„(c) biljke dobivene novim genomskim tehnikama, biljni materijal, njihovi dijelovi, genetske informacije i obilježja procesa koje sadržavaju, kako su definirani u Uredbi (EU) .../... [SL: molimo unijeti broj Uredbe];
	(d) biljke i biljni materijal te njihovi dijelovi, genetske informacije i obilježja procesa koje sadržavaju, koji se mogu proizvesti tehnikama koje su isključene iz područja primjene Direktive 2001/18/EZ i navedene su u Prilogu I.B toj direktivi."
	(b) dodaje se sljedeći stavak 4.:
	„4. Stavci 2. i 3. ne dovode u pitanje isključenje iz patentibilnosti pokriveno stavkom 1."
	2. U članku 8. dodaje se sljedeći stavak:
	„3. Odstupajući od stavaka 1. i 2., zaštita dodijeljena patentom koji se odnosi na biološki materijal koji zbog izuma ima posebna svojstva ne odnosi se na biološki materijal koji ima ta posebna svojstva, a koji je dobiven neovisno o patentiranom biološkom materijalu i procesu koji je u osnovi biološki, ili na biološki materijal dobiven iz takvog materijala razmnožavanjem ili umnožavanjem."
	3. U članku 9. dodaju se sljedeći stavci:
	„2. Odstupajući od stavka 1., biljni proizvod koji sadržava genetske informacije dobivene patentabilnim tehničkim postupkom ili se od njih sastoji ne može se patentirati ako se ne može razlikovati od biljnih proizvoda koji sadržavaju iste genetske informacije dobivene postupkom koji je u osnovi biološki ili se od njih sastoji.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3. Odstupajući od stavka 1., zaštita dodijeljena patentom za proizvod koji sadržava genetske informacije ili se od njih sastoji ne odnosi se na biljni materijal u koji je taj proizvod ugrađen i koji sadržava te genetske informacije i obavlja svoju funkciju, a koji se ne može razlikovati od biljnog materijala dobivenog ili koji se može dobiti postupkom koji je u osnovi biološki.
	4. Zaštita koju patent daje tehničkom postupku koji omogućuje proizvodnju proizvoda koji sadržava genetske informacije ili se od njih sastoji ne odnosi se na biljni materijal u koji je taj proizvod ugrađen i koji sadržava te genetske informacije i obavlja svoju funkciju, a koji se ne može razlikovati od biljnog materijala dobivenog ili koji se može dobiti postupkom koji je u osnovi biološki.”.
	([1a]) Direktiva 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma (SL L 213, 30.7.1998., str. 13.).

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Primjenjuje se od [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].	Primjenjuje se od [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. ***Članci 4.a i 33.a primjenjuju se od dana stupanja na snagu.***

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Prilog I. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Biljka dobivena novim genomskim tehnikama smatra se ekvivalentnom konvencionalnim biljkama ako ***se razlikuje od primateljske/roditeljske biljke za najviše 20 genetskih modifikacija vrsta navedenih u točkama od*** 1. ***do 5. u bilo kojoj sekvenci DNK koja ima sličnu sekvencu kao*** i ***ciljano mjesto koje se može predvidjeti bioinformatičkim alatima***.	Biljka dobivena novim genomskim tehnikama smatra se ekvivalentnom konvencionalnim biljkama ako ***su ispunjeni sljedeći uvjeti iz točaka*** 1. i ***1.a:***

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(1) zamjena ili umetanje najviše 20 nukleotida;	(1) ***Broj sljedećih genetskih modifikacija, a koje se mogu međusobno kombinirati, nije veći od tri u bilo kojoj sekvenci kodiranja bjelančevina, uzimajući u obzir da su mutacije u intronima i regulatornim sekvencama isključene iz te granične vrijednosti:***
	(a) zamjena ili umetanje najviše 20 nukleotida;
	(b) brisanje bilo kojeg broja nukleotida;

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(1a) Sljedeće genetske modifikacije, koje se mogu međusobno kombinirati, ne stvaraju fuzijsku bjelančevinu koja nije prisutna u vrstama iz genske zalihe za potrebe uzgoja te ne prekidaju endogeni gen;
	(a) umetanje kontinuiranih sekvenci DNK-a koje postoje u genskim zalihama za potrebe uzgoja;
	(b) zamjena endogenih sekvenci DNK-a kontinuiranim sekvencama DNK-a koje postoje u genskim zalihama za potrebe uzgoja;
	(c) inverzija ili translokacija kontinuiranih endogenih sekvenci DNK-a koje postoje u genskim zalihama za potrebe uzgoja.

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(2) brisanje bilo kojeg broja nukleotida;	***Briše se.***

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(3) pod uvjetom da genetska modifikacija ne prekida endogeni gen:	***Briše se.***
(a) ciljano umetanje slijedne sekvence DNK-a koja postoji u genskim zalihama oplemenjivača;	
(b) ciljana zamjena endogene sekvence DNK-a slijednom sekvencom DNK-a koja postoji u genskim zalihama oplemenjivača;	

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(4) ciljana inverzija sekvence bilo kojeg broja nukleotida;	***Briše se.***

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(5) bilo koja druga ciljana modifikacija bilo koje veličine, pod uvjetom da se posljedične sekvence DNK-a već pojavljuju (moguće s modifikacijama kako su prihvaćene u točkama 1. i/ili 2.) u vrsti iz genskih zaliha oplemenjivača.	***Briše se.***

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio 1. – stavak 2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(aa) karakteristike biljke primatelja, npr. alergenost, potencijal za protok gena, zakorovljenost, ekološka funkcija;

Amandman 79

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio 2. – točka 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(6a) Učinci na ekološki uzgoj

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio 2. – točka 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(8a) Učinci na zaštitu i očuvanje biološke raznolikosti

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Prilog III. – naslov 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Značajke iz ***članka*** 22.	Značajke iz ***članaka 6. i*** 22.

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Prilog III. – dio 1. – stavak 1. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(1) prinos, uključujući stabilnost prinosa i prinos u uvjetima niskog unosa;	(1) prinos, uključujući stabilnost prinosa i prinos u uvjetima niskog unosa***, pod uvjetom da te značajke pridonose i točkama 2., 3. ili 4. ovog Priloga***;

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Prilog III. – dio 1. – stavak 1. – točka 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(7) smanjena potreba za sirovinama iz vanjskih izvora, kao što su ***sredstva za zaštitu bilja i gnojiva***.	(7) smanjena potreba za sirovinama iz vanjskih izvora, kao što su ***gnojiva, ako to nije u suprotnosti s Prilogom III. dijelom 2***.