C/2024/6358

7.11.2024

P9_TA(2024)0067

Rastline, pridobljene z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrana in krma iz njih

Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 7. februarja 2024, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) [1]

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

(C/2024/6358)

Sprememba 292

Predlog uredbe

Naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Predlog UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 (Besedilo velja za EGP)	Predlog UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 ***in Direktive 98/44/ES*** (Besedilo velja za EGP)

Sprememba 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(1) Od leta 2001, ko je bila sprejeta Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta [32] o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje, je velik napredek biotehnologije povzročil razvoj novih genomskih tehnik (NGT), predvsem tehnik urejanja genoma, ki omogočajo spremembe genoma na točno določenih mestih.	(1) Od leta 2001, ko je bila sprejeta Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta [32] o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje, je velik napredek biotehnologije povzročil razvoj novih genomskih tehnik (NGT), predvsem tehnik urejanja genoma, ki omogočajo spremembe genoma na točno določenih mestih. ***Tudi zaradi velikega napredka na področju genskega inženiringa se že široko uporablja selekcija z uporabo označevalcev, ki omogoča identifikacijo in mobilizacijo primernih genov, prisotnih v biotski raznovrstnosti.***

[1] Zadeva je bila v skladu s četrtim pododstavkom člena 59(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A9-0014/2024).

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
([32]) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).	([32]) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

Sprememba 167

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(1a) Možnost patentiranja novih genomskih tehnik in rezultatov njihove uporabe utegne okrepiti prevlado multinacionalnih semenarskih podjetij nad dostopom kmetov do semen. V okoliščinah, ko imajo velika podjetja že monopol nad semeni in čedalje bolj nadzorujejo naravne vire, bi tak položaj kmetom odvzel vso svobodo ukrepanja, saj bi bili odvisni od zasebnih podjetij. Zato je treba nujno prepovedati patente za te izdelke.

Sprememba 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(2) NGT predstavljajo raznoliko skupino genomskih tehnik ter se lahko uporabljajo na različne načine za doseganje različnih rezultatov in pridobivanje različnih izdelkov. Njihov rezultat so lahko organizmi s spremembami, ki so enakovredni tistim, ki jih je mogoče pridobiti s konvencionalnimi metodami žlahtnjenja, ali organizmi z bolj zapletenimi spremembami. V okviru NGT tarčna mutageneza in cisgeneza (vključno z intragenezo) uvajata genetske spremembe brez inseriranja genetskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza). Zanašata se le na genski bazen žlahtniteljev, tj. na vse genetske informacije, ki so na voljo za konvencionalno žlahtnjenje, vključno z informacijami iz daljno sorodnih rastlinskih vrst, ki jih je mogoče medsebojno križati z naprednimi tehnikami žlahtnjenja. Tehnike tarčne mutageneze povzročijo spremembe sekvence DNK na ***točno določenih*** mestih v genomu organizma. S tehnikami cisgeneze se v genom organizma inserira genetski material, ki je že prisoten v genskem bazenu žlahtniteljev. Intrageneza je podvrsta cisgeneze, pri kateri se v genom inserira prerazporejena kopija genetskega materiala, sestavljena iz dveh ali več sekvenc DNK, ki so že prisotne v genskem bazenu žlahtniteljev.	(2) NGT predstavljajo raznoliko skupino genomskih tehnik ter se lahko uporabljajo na različne načine za doseganje različnih rezultatov in pridobivanje različnih izdelkov. Njihov rezultat so lahko organizmi s spremembami, ki so enakovredni tistim, ki jih je mogoče pridobiti s konvencionalnimi metodami žlahtnjenja, ali organizmi z bolj zapletenimi spremembami. V okviru NGT tarčna mutageneza in cisgeneza (vključno z intragenezo) uvajata genetske spremembe brez inseriranja genetskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza). Zanašata se le na genski bazen žlahtniteljev, tj. na vse genetske informacije, ki so na voljo za konvencionalno žlahtnjenje, vključno z informacijami iz daljno sorodnih rastlinskih vrst, ki jih je mogoče medsebojno križati z naprednimi tehnikami žlahtnjenja. Tehnike tarčne mutageneze povzročijo spremembe sekvence DNK na ***tarčnih*** mestih v genomu organizma. S tehnikami cisgeneze se v genom organizma inserira genetski material, ki je že prisoten v genskem bazenu žlahtniteljev. Intrageneza je podvrsta cisgeneze, pri kateri se v genom inserira prerazporejena kopija genetskega materiala, sestavljena iz dveh ali več sekvenc DNK, ki so že prisotne v genskem bazenu žlahtniteljev.

Sprememba 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(3) Javne in zasebne raziskave, ki uporabljajo NGT, potekajo na več različnih poljščinah in lastnostih v primerjavi s tistimi, pridobljenimi s transgenimi tehnikami, odobrenimi v Uniji ali po svetu ([33]). To vključuje rastline z izboljšano odpornostjo na rastlinske bolezni in škodljive organizme, rastline z izboljšano odpornostjo na učinke podnebnih sprememb in okoljske obremenitve, izboljšano učinkovitostjo porabe hranil in vode, ter rastline z večjimi donosi in odpornostjo ter izboljšanimi kakovostnimi značilnostmi. Te vrste novih rastlin bi lahko skupaj z dokaj enostavno in hitro uporabo teh novih tehnik koristile kmetom, potrošnikom in okolju. Tako lahko NGT prispevajo k ciljem glede inovacij in trajnostnosti evropskega zelenega dogovora ([34]) in strategije „od vil do vilic“ ([35]), strategije za biotsko raznovrstnost ([36]) in strategije za prilagajanje podnebnim spremembam ([37]), k svetovni prehranski varnosti ([38]), strategiji za biogospodarstvo ([39]) in strateški avtonomiji Unije ([40]).	(3) Javne in zasebne raziskave, ki uporabljajo NGT, potekajo na več različnih poljščinah in lastnostih v primerjavi s tistimi, pridobljenimi s transgenimi tehnikami, odobrenimi v Uniji ali po svetu ([33]). To vključuje rastline z izboljšano odpornostjo na rastlinske bolezni in škodljive organizme, rastline***, odporne na herbicide, rastline*** z izboljšano odpornostjo na učinke podnebnih sprememb in okoljske obremenitve, izboljšano učinkovitostjo porabe hranil in vode, ter rastline z večjimi donosi in odpornostjo ter izboljšanimi kakovostnimi značilnostmi. Te vrste novih rastlin bi lahko skupaj z dokaj enostavno in hitro uporabo teh novih tehnik koristile kmetom, potrošnikom in okolju. Tako lahko NGT prispevajo k ciljem glede inovacij in trajnostnosti evropskega zelenega dogovora ([34]) in strategije „od vil do vilic“ ([35]), strategije za biotsko raznovrstnost ([36]) in strategije za prilagajanje podnebnim spremembam ([37]), k svetovni prehranski varnosti ([38]), strategiji za biogospodarstvo ([39]) in strateški avtonomiji Unije ([40]).
([33]) Spoznanja in rešitve, ki izhajajo iz raziskovalnih in inovacijskih projektov o strategijah žlahtnjenja rastlin, ki jih financira EU, lahko prispevajo k reševanju izzivov odkrivanja, zagotavljanju sledljivosti in pristnosti ter spodbujanju inovacij na področju novih genomskih tehnik. V okviru sedmega okvirnega programa in programa Obzorje 2020, ki mu je sledil, je bilo financiranih več kot 1 000 projektov, v katere je bilo vloženih več kot 3 milijarde EUR. V okviru programa Obzorje Evropa poteka tudi podpora novim skupnim raziskovalnim projektom na področju strategij žlahtnjenja rastlin (SWD(2021)0092).	([33]) Spoznanja in rešitve, ki izhajajo iz raziskovalnih in inovacijskih projektov o strategijah žlahtnjenja rastlin, ki jih financira EU, lahko prispevajo k reševanju izzivov odkrivanja, zagotavljanju sledljivosti in pristnosti ter spodbujanju inovacij na področju novih genomskih tehnik. V okviru sedmega okvirnega programa in programa Obzorje 2020, ki mu je sledil, je bilo financiranih več kot 1 000 projektov, v katere je bilo vloženih več kot 3 milijarde EUR. V okviru programa Obzorje Evropa poteka tudi podpora novim skupnim raziskovalnim projektom na področju strategij žlahtnjenja rastlin (SWD(2021)0092).
([34]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, Evropski zeleni dogovor (COM(2019)0640).	([34]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, Evropski zeleni dogovor (COM(2019)0640).
([35]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem (COM(2020)00381).	([35]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem (COM(2020)00381).
([36]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija EU za biotsko raznovrstnost do leta 2030 – Vračanje narave v naša življenja (COM(2020)0380).	([36]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija EU za biotsko raznovrstnost do leta 2030 – Vračanje narave v naša življenja (COM(2020)0380).

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
([37]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Oblikovanje Evrope, odporne proti podnebnim spremembam – nova strategija EU za prilagajanje podnebnim spremembam (COM(2021)0082).	([37]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Oblikovanje Evrope, odporne proti podnebnim spremembam – nova strategija EU za prilagajanje podnebnim spremembam (COM(2021)0082).
([38]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Zagotavljanje prehranske varnosti in krepitev odpornosti prehranskih sistemov COM(2022)0133); Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), Gene editing and agrifood systems (Urejanje genov in agroživilski sistemi), Rim, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Zagotavljanje prehranske varnosti in krepitev odpornosti prehranskih sistemov (COM(2022)0133); Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), Gene editing and agrifood systems (Urejanje genov in agroživilski sistemi), Rim, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Evropska komisija, Generalni direktorat za raziskave in inovacije, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Trajnostno biogospodarstvo za Evropo – Krepitev povezave med gospodarstvom, družbo in okoljem: posodobljena strategija za biogospodarstvo), Urad za publikacije, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.	([39]) Evropska komisija, Generalni direktorat za raziskave in inovacije, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Trajnostno biogospodarstvo za Evropo – Krepitev povezave med gospodarstvom, družbo in okoljem: posodobljena strategija za biogospodarstvo), Urad za publikacije, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.
([40]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Pregled trgovinske politike – odprta, trajnostna in odločna trgovinska politika (COM(2021)0066).	([40]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Pregled trgovinske politike – odprta, trajnostna in odločna trgovinska politika (COM(2021)0066).

Sprememba 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(9) Na podlagi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja, zlasti o varnostnih vidikih, bi bilo treba to uredbo omejiti na GSO, ki so rastline, tj. organizmi iz taksonomskih skupin Archaeplastida ali Phaeophyceae***, razen mikroorganizmov, gliv in živali, za katere je*** razpoložljivo znanje ***bolj omejeno***. Iz istega razloga bi morala ta uredba zajemati le rastline, pridobljene z nekaterimi NGT: tarčno mutagenezo in cisgenezo (vključno z intragenezo) (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline), ne pa z drugimi novimi genomskimi tehnikami. Take z NGT pridobljene rastline ne vsebujejo genetskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati. Za GSO, izdelane z drugimi novimi genomskimi tehnikami, ki v organizem vnašajo genetski material iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza), bi se morala še naprej uporabljati le zakonodaja Unije o GSO, saj bi lahko nastale rastline pomenile posebna tveganja, povezana s transgenom. ***Poleg tega nič ne kaže, da bi bilo treba prilagoditi sedanje zahteve zakonodaje Unije o GSO za GSO, pridobljene s transgenezo.***	(9) Na podlagi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja, zlasti o varnostnih vidikih, bi bilo treba to uredbo omejiti na GSO, ki so rastline, tj. organizmi iz taksonomskih skupin Archaeplastida ali Phaeophyceae***. Zaradi prihodnjih zakonodajnih pobud na tem področju bi bilo treba pregledati*** razpoložljivo znanje ***o drugih organizmih, kot so mikroorganizmi, glive in živali***. Iz istega razloga bi morala ta uredba zajemati le rastline, pridobljene z nekaterimi NGT: tarčno mutagenezo in cisgenezo (vključno z intragenezo) (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline), ne pa z drugimi novimi genomskimi tehnikami. Take z NGT pridobljene rastline ne vsebujejo genetskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati. Za GSO, izdelane z drugimi novimi genomskimi tehnikami, ki v organizem vnašajo genetski material iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza), bi se morala še naprej uporabljati le zakonodaja Unije o GSO, saj bi lahko nastale rastline pomenile posebna tveganja, povezana s transgenom.

Sprememba 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(10) Pravni okvir za rastline, pridobljene z NGT, ***bi moral imeti*** enake cilje kot zakonodaja Unije o GSO, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja in dobro delovanje notranjega trga za zadevne rastline in izdelke ter hkrati obravnavajo posebnosti z NGT pridobljenih rastlin. Ta pravni okvir bi moral omogočiti razvoj in dajanje v promet rastlin, hrane in krme, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline, so iz njih sestavljene ali izdelane, ter drugih izdelkov, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline ali so iz njih sestavljeni (v nadaljnjem besedilu: NGT izdelki), da bi prispeval k ciljem evropskega zelenega dogovora na področju inovacij in trajnostnosti ter strategije „od vil do vilic“, strategije za biotsko raznovrstnost in strategije za prilagajanje podnebnim spremembam ter povečal konkurenčnost agroživilskega sektorja Unije na ravni Unije in svetovni ravni.	(10) ***Ob popolnem upoštevanju previdnostnega načela bi moral imeti*** pravni okvir za rastline, pridobljene z NGT, enake cilje kot zakonodaja Unije o GSO, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja in dobro delovanje notranjega trga za zadevne rastline in izdelke ter hkrati obravnavajo posebnosti z NGT pridobljenih rastlin. Ta pravni okvir bi moral omogočiti razvoj in dajanje v promet rastlin, hrane in krme, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline, so iz njih sestavljene ali izdelane, ter drugih izdelkov, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline ali so iz njih sestavljeni (v nadaljnjem besedilu: NGT izdelki), da bi prispeval k ciljem evropskega zelenega dogovora na področju inovacij in trajnostnosti ter strategije „od vil do vilic“, strategije za biotsko raznovrstnost in strategije za prilagajanje podnebnim spremembam ter povečal konkurenčnost agroživilskega sektorja Unije na ravni Unije in svetovni ravni.

Sprememba 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(11) Ta uredba je *lex specialis* v zvezi z zakonodajo Unije o GSO. Uvaja posebne določbe za z NGT pridobljene rastline in NGT izdelke. Kadar pa v tej uredbi ni posebnih pravil, bi se morale za rastline, pridobljene z NGT, in iz njih pridobljene izdelke ***(vključno s hrano in krmo)*** še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO in pravila o GSO iz sektorske zakonodaje, kot je Uredba (EU) 2017/625 o uradnem nadzoru ali zakonodaja o nekaterih izdelkih, kot sta rastlinski in gozdni razmnoževalni material.	(11) Ta uredba je *lex specialis* v zvezi z zakonodajo Unije o GSO. Uvaja posebne določbe za z NGT pridobljene rastline in NGT izdelke. Kadar pa v tej uredbi ni posebnih pravil, bi se morale za rastline, pridobljene z NGT, in iz njih pridobljene izdelke še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO in pravila o GSO iz sektorske zakonodaje, kot je Uredba (EU) 2017/625 o uradnem nadzoru ali zakonodaja o nekaterih izdelkih, kot sta rastlinski in gozdni razmnoževalni material.

Sprememba 8

Predlog uredbe

Uvodna izjava 13 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(13a) Z NGT pridobljene rastline, ki imajo možnost preživetja, razmnoževanja ali širjenja v okolju, na poljih ali zunaj njih, bi bilo treba oceniti s čim bolj podrobnim pregledom njihovega vpliva na naravo in okolje.

Sprememba 9

Predlog uredbe

Uvodna izjava 14

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(14) Z NGT pridobljene rastline, ki so lahko tudi naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, in njihovo potomstvo***, pridobljeno s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja*** (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline kategorije 1), bi bilo treba obravnavati kot rastline, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, saj so enakovredne in so njihova tveganja primerljiva, s čimer se v celoti odstopa od zakonodaje Unije o GSO in zahtev sektorske zakonodaje v zvezi z GSO. V tej uredbi bi bilo treba za zagotovitev pravne varnosti določiti merila za ugotavljanje, ali je z NGT pridobljena rastlina enakovredna rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, in določiti postopek, po katerem pristojni organi preverijo izpolnjevanje teh meril in sprejmejo odločitev o tem, preden se z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelki sprostijo ali dajo v promet. Ta merila bi morala biti objektivna in znanstveno utemeljena. Zajemati bi morala vrsto in obseg genetskih sprememb, ki jih je mogoče opaziti v naravi ali pri organizmih, pridobljenih s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, ter vključevati mejne vrednosti za velikost in število genetskih sprememb genoma rastlin, pridobljenih z NGT. Ker se znanstveno in tehnično znanje na tem področju hitro razvija, bi bilo treba Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije pooblastiti, da ta merila posodobi glede na znanstveni in tehnični napredek v zvezi z vrsto in obsegom genetskih sprememb, ki se lahko pojavijo v naravi ali s konvencionalnim žlahtnjenjem.	(14) Z NGT pridobljene rastline, ki so lahko tudi naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, in njihovo potomstvo (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline kategorije 1), bi bilo treba obravnavati kot rastline, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, saj so enakovredne in so njihova tveganja primerljiva, s čimer se v celoti odstopa od zakonodaje Unije o GSO in zahtev sektorske zakonodaje v zvezi z GSO. V tej uredbi bi bilo treba za zagotovitev pravne varnosti določiti merila za ugotavljanje, ali je z NGT pridobljena rastlina enakovredna rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, in določiti postopek, po katerem pristojni organi preverijo izpolnjevanje teh meril in sprejmejo odločitev o tem, preden se z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelki sprostijo ali dajo v promet. Ta merila bi morala biti objektivna in znanstveno utemeljena. Zajemati bi morala vrsto in obseg genetskih sprememb, ki jih je mogoče opaziti v naravi ali pri organizmih, pridobljenih s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, ter vključevati mejne vrednosti za velikost in število genetskih sprememb genoma rastlin, pridobljenih z NGT. Ker se znanstveno in tehnično znanje na tem področju hitro razvija, bi bilo treba Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije pooblastiti, da ta merila posodobi glede na znanstveni in tehnični napredek v zvezi z vrsto in obsegom genetskih sprememb, ki se lahko pojavijo v naravi ali s konvencionalnim žlahtnjenjem.

Sprememba 10

Predlog uredbe

Uvodna izjava 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(14a) Zaradi velike kompleksnosti rastlinskih genomov bi morala merila, na podlagi katerih se šteje, da je z NGT pridobljena rastlina enakovredna naravno prisotnim rastlinam ali rastlinam, pridobljenim s konvencionalnim žlahtnjenjem, odražati raznolikost velikosti genomov rastlin in njihovih značilnosti. Poliploidne rastline vsebujejo več kot dva homologna kromosoma. V tej kategoriji poliploidnih rastlin imajo tetraploidne, heksaploidne in oktoploidne rastline 4, 6 oziroma 8 sklopov kromosomov. Poliploidne rastline imajo v primerjavi z monoploidnimi rastlinami običajno večje število genetskih sprememb. Zato bi morala vsaka omejitev skupnega števila posameznih sprememb na rastlino odražati število kromosomov v rastlini.

Sprememba 11

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(18) Ker merila za presojo, da je z NGT pridobljena rastlina enakovredna rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, niso povezana z vrsto dejavnosti, ki zahteva namerno sproščanje z NGT pridobljene rastline, bi morala izjava o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, dana pred njenim namernim sproščanjem za kateri koli drug namen kot dajanje v promet na ozemlju Unije, veljati tudi za dajanje v promet povezanih NGT izdelkov. Glede na veliko negotovost, ki obstaja v fazi poskusa na prostem glede izdelka, ki pride na trg, in verjetne udeležbe manjših nosilcev dejavnosti v takih sproščanjih, bi morali postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 pred poskusi na prostem izvesti pristojni nacionalni organi, saj bi to za nosilce dejavnosti pomenilo manjše upravno breme, odločitev na ravni Unije pa bi bilo treba sprejeti le, če bi drugi pristojni nacionalni organi na poročilo o preverjanju podali pripombe. Kadar se zahteva za preverjanje predloži pred dajanjem NGT izdelkov v promet, bi bilo treba postopek izvesti ***na ravni Unije***, da se zagotovita učinkovitost postopka preverjanja in	(18) Ker merila za presojo, da je z NGT pridobljena rastlina enakovredna rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, niso povezana z vrsto dejavnosti, ki zahteva namerno sproščanje z NGT pridobljene rastline, bi morala izjava o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, dana pred njenim namernim sproščanjem za kateri koli drug namen kot dajanje v promet na ozemlju Unije, veljati tudi za dajanje v promet povezanih NGT izdelkov. Glede na veliko negotovost, ki obstaja v fazi poskusa na prostem glede izdelka, ki pride na trg, in verjetne udeležbe manjših nosilcev dejavnosti v takih sproščanjih, bi morali postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 pred poskusi na prostem izvesti pristojni nacionalni organi, saj bi to za nosilce dejavnosti pomenilo manjše upravno breme, odločitev na ravni Unije pa bi bilo treba sprejeti le, če bi drugi pristojni nacionalni organi na poročilo o preverjanju podali pripombe. Kadar se zahteva za preverjanje predloži pred dajanjem NGT izdelkov v promet ***in če druge države članice predložijo utemeljene ugovore***, bi bilo treba postopek izvesti ***v posvetovanju s Komisijo in Evropsko agencijo za varnost***

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
skladnost izjav o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1.	***hrane (v nadaljnjem besedilu Agencija)***, da se zagotovita učinkovitost postopka preverjanja in skladnost izjav o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1.

Sprememba 12

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(18a) Da bi se zagotovilo učinkovito žlahtnjenje novih sort, ki bodo kmetijskemu sektorju pomagale povečati prehransko varnost ter trajnostnost, prilagajanje in odpornost na posledice podnebnih sprememb, je treba upoštevati posebnosti poliploidnih rastlin, to je rastlin, ki vsebujejo več kot dva genoma. V primeru poliploidnih rastlin bi moralo biti največje število genetskih sprememb, ki bi jih bilo dovoljeno izvesti za uvrstitev med z NGT pridobljene rastline kategorije 1, sorazmerno s številom genomov, ki jih vsebujejo.

Sprememba 13

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(19) Za pristojne organe držav članic, Komisijo in ***Evropsko*** agencijo ***za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija)*** bi morali veljati ***strogi*** roki za zagotovitev, da se izjave o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 predložijo v razumnem roku.	(19) Za pristojne organe držav članic, Komisijo in Agencijo bi morali veljati ***ustrezni*** roki za zagotovitev, da se izjave o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 predložijo v razumnem roku.

Sprememba 14

Predlog uredbe

Uvodna izjava 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(21) V odločitvah o razglasitvi statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi bilo treba zadevni z NGT pridobljeni rastlini dodeliti identifikacijsko številko, da se zagotovita preglednost in sledljivost takih rastlin, ko so navedene v podatkovni zbirki***, ter označi rastlinski razmnoževalni material, pridobljen iz njih***.**	(21) V odločitvah o razglasitvi statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi bilo treba zadevni z NGT pridobljeni rastlini dodeliti identifikacijsko številko, da se zagotovita preglednost in sledljivost takih rastlin, ko so navedene v podatkovni zbirki***. Navedene informacije bi morale vključevati informacije o tehnikah, uporabljenih za pridobitev lastnosti***.**

Sprememba 15

Predlog uredbe

Uvodna izjava 23

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(23) Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 ([47]) prepoveduje uporabo GSO ter izdelkov iz GSO in z GSO v ekološki pridelavi. Za namene navedene uredbe opredeljuje GSO s sklicevanjem na Direktivo 2001/18/ES, pri čemer iz prepovedi izključuje GSO, ki so bili pridobljeni s tehnikami genetskega spreminjanja iz Priloge 1.B k Direktivi 2001/18/ES. Posledično bodo z NGT pridobljene rastline kategorije 2 prepovedane v ekološki pridelavi. Vendar je treba pojasniti status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 za namene ekološke pridelave. ***Uporaba novih genomskih tehnik trenutno ni združljiva s konceptom ekološke pridelave iz Uredbe (ES) 2018/848 in dojemanjem ekoloških proizvodov s strani potrošnikov. Zato*** bi morala biti ***tudi*** uporaba z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 prepovedana v ekološki pridelavi.	(23) Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 ([47]) prepoveduje uporabo GSO ter izdelkov iz GSO in z GSO v ekološki pridelavi. Za namene navedene uredbe opredeljuje GSO s sklicevanjem na Direktivo 2001/18/ES, pri čemer iz prepovedi izključuje GSO, ki so bili pridobljeni s tehnikami genetskega spreminjanja iz Priloge 1.B k Direktivi 2001/18/ES. Posledično bodo z NGT pridobljene rastline kategorije 2 prepovedane v ekološki pridelavi. Vendar je treba pojasniti status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 za namene ekološke pridelave. ***Najprej je treba bolje preučiti združljivost uporabe novih genomskih tehnik z načeli ekološke pridelave. Dokler se to ne preuči,*** bi morala biti uporaba z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 prepovedana v ekološki pridelavi.
([47]) Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 (UL L 150, 14.6.2018, str. 1).	([47]) Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 (UL L 150, 14.6.2018, str. 1).

Sprememba 16

Predlog uredbe

Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(24) Zagotoviti bi bilo treba preglednost uporabe z NGT pridobljenih rastlinskih sort kategorije 1, da se zagotovi, da lahko proizvodne verige, ki želijo ostati proste NGT, to storijo in s tem ohranijo zaupanje potrošnikov. Z NGT pridobljene rastline, ki so pridobile izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, bi morale biti navedene v javno dostopni podatkovni zbirki. Za zagotovitev sledljivosti, preglednosti in možnosti izbire za nosilce dejavnosti bi moral biti rastlinski razmnoževalni material z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 med raziskavami in žlahtnjenjem rastlin, pri prodaji semena kmetom ali kakršnem koli drugem dajanju rastlinskega razmnoževalnega materiala na voljo tretjim osebam označen kot NGT kategorije 1.	(24) Zagotoviti bi bilo treba preglednost uporabe z NGT pridobljenih rastlinskih sort kategorije 1, da se zagotovi, da lahko proizvodne verige, ki želijo ostati proste NGT, to storijo in s tem ohranijo zaupanje potrošnikov. Z NGT pridobljene rastline, ki so pridobile izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, bi morale biti navedene v javno dostopni podatkovni zbirki***, skupaj z informacijami o tehnikah, uporabljenih za pridobitev lastnosti***. Za zagotovitev sledljivosti, preglednosti in možnosti izbire za nosilce dejavnosti bi moral biti rastlinski razmnoževalni material z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 med raziskavami in žlahtnjenjem rastlin, pri prodaji semena kmetom ali kakršnem koli drugem dajanju rastlinskega razmnoževalnega materiala na voljo tretjim osebam označen kot NGT kategorije 1.

Sprememba 17

Predlog uredbe

Uvodna izjava 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(29) Direktiva 2001/18/ES zahteva načrt spremljanja učinkov GSO na okolje po namernem sproščanju ali dajanju v promet, vendar omogoča prožnost pri zasnovi načrta ob upoštevanju ocene tveganja za okolje, značilnosti GSO, njegove pričakovane uporabe in prejemnega okolja. Genetske spremembe v z NGT pridobljenih rastlinah kategorije 2 lahko segajo od sprememb, za katere je potrebna le omejena ocena tveganja, do kompleksnih sprememb, za katere je potrebna temeljitejša analiza potencialnih tveganj. Zato bi bilo treba zahteve za spremljanje učinkov na okolje po dajanju v promet za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 prilagoditi glede na oceno tveganja za okolje in izkušnje s poskusi na prostem, značilnosti zadevne rastline, pridobljene z NGT, ter značilnosti in obseg njene pričakovane uporabe, zlasti glede na kakršno koli zgodovino varne uporabe rastline in značilnosti prejemnega okolja. ***Zato*** načrt spremljanja učinkov na okolje ***ne*** bi ***smel*** biti ***zahtevan***, če ***je malo verjetno***, da ***bi*** z NGT pridobljena rastlina kategorije 2 ***predstavljala tveganja***, ki jih ***je*** treba spremljati, kot so posredni, zapozneli ali nepredvideni učinki na zdravje ljudi ali okolje.	(29) Direktiva 2001/18/ES zahteva načrt spremljanja učinkov GSO na okolje po namernem sproščanju ali dajanju v promet, vendar omogoča prožnost pri zasnovi načrta ob upoštevanju ocene tveganja za okolje, značilnosti GSO, njegove pričakovane uporabe in prejemnega okolja. Genetske spremembe v z NGT pridobljenih rastlinah kategorije 2 lahko segajo od sprememb, za katere je potrebna le omejena ocena tveganja, do kompleksnih sprememb, za katere je potrebna temeljitejša analiza potencialnih tveganj. Zato bi bilo treba zahteve za spremljanje učinkov na okolje po dajanju v promet za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 prilagoditi glede na oceno tveganja za okolje in izkušnje s poskusi na prostem, značilnosti zadevne rastline, pridobljene z NGT, ter značilnosti in obseg njene pričakovane uporabe, zlasti glede na kakršno koli zgodovino varne uporabe rastline in značilnosti prejemnega okolja. ***V skladu s previdnostnim načelom bi bilo treba ob prvi izdaji soglasja vedno zahtevati*** načrt spremljanja učinkov na okolje***. Zahtevo za spremljanje*** bi ***moralo*** biti ***mogoče opustiti le ob obnovitvi odobritve***, če ***se dokaže***, da z NGT pridobljena rastlina kategorije 2 ***ne predstavlja tveganj***, ki ***bi*** jih ***bilo*** treba spremljati, kot so posredni, zapozneli ali nepredvideni učinki na zdravje ljudi ali okolje.

Sprememba 18

Predlog uredbe

Uvodna izjava 36

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(36) Na herbicide tolerantne rastline se namerno žlahtnijo za odpornost proti herbicidom, da bi se gojile v kombinaciji z uporabo navedenih herbicidov. Če tako gojenje ne poteka pod ustreznimi pogoji, lahko privede do pojava plevela, odpornega proti navedenim herbicidom, ali potrebe po povečanju količin uporabljenih herbicidov ne glede na tehniko žlahtnjenja. Zato rastline, pridobljene z NGT, z lastnostmi, kot je toleranca na herbicide, ne bi smele ***biti upravičene do spodbud v tem okviru. Vendar ta uredba ne bi smela sprejeti drugih posebnih ukrepov za rastline, pridobljene*** z NGT***, ki so tolerantne na herbicide, saj so taki ukrepi sprejeti horizontalno v [predlogu Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pridelavi in trženju rastlinskega razmnoževalnega materiala v Uniji]***.	(36) Na herbicide tolerantne rastline se namerno žlahtnijo za odpornost proti herbicidom, da bi se gojile v kombinaciji z uporabo navedenih herbicidov. Če tako gojenje ne poteka pod ustreznimi pogoji, lahko privede do pojava plevela, odpornega proti navedenim herbicidom, ali potrebe po povečanju količin uporabljenih herbicidov ne glede na tehniko žlahtnjenja. Zato rastline, pridobljene z NGT, z lastnostmi, kot je toleranca na herbicide, ne bi smele ***spadati na področje uporabe*** z NGT ***pridobljenih rastlin kategorije 1***.

Sprememba 239

Predlog uredbe

Uvodna izjava 37

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(37) Da bi z NGT pridobljene rastline lahko prispevale k ciljem glede trajnostnosti zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost, bi bilo treba olajšati gojenje z NGT pridobljenih rastlin v Uniji. Za to je potrebna predvidljivost za žlahtnitelje in kmete glede možnosti gojenja teh rastlin v Uniji. Zato bi možnost, da države članice sprejmejo ukrepe, ki omejujejo ali prepovedujejo gojenje z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 na svojem celotnem ozemlju ali njegovem delu, določena v členu 26b Direktive 2001/18/ES, ogrozila te cilje.	***črtano***

Sprememba 20

Predlog uredbe

Uvodna izjava 39

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(39) Za dosego cilja glede zagotavljanja učinkovitega delovanja notranjega trga ***bi morali biti rastline***, ***pridobljene*** z NGT, in ***povezani izdelki upravičeni do prostega pretoka blaga***, ***če izpolnjujejo zahteve druge zakonodaje Unije***.	(39) Za dosego cilja glede zagotavljanja učinkovitega delovanja notranjega trga ***in prostega pretoka rastlin in izdelkov***, ***pridobljenih*** z NGT, ***po Uniji bi moralo namerno sproščanje*** z ***NGT pridobljenih rastlin*** in ***dajanje v promet izdelkov, pridobljenih*** z ***NGT, temeljiti na usklajenih zahtevah in postopkih*** iz ***te uredbe, s čimer bi se zagotovilo sprejetje odločitve***, ***ki bi se enotno uporabljala v vseh državah članicah***.

Sprememba 21

Predlog uredbe

Uvodna izjava 40

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(40) ***Ker so NGT nove tehnike, bo treba pozorno spremljati razvoj in prisotnost*** z ***NGT pridobljenih rastlin in izdelkov*** na ***trgu ter oceniti vse spremljajoče vplive na zdravje ljudi in živali, okolje ter okoljsko***, ***gospodarsko in družbeno trajnostnost. Informacije bi bilo treba redno zbirati***, ***Komisija pa*** bi morala v petih letih po sprejetju prve odločitve, ki dovoljuje namerno sproščanje ali trženje z NGT pridobljenih rastlin in NGT izdelkov v Uniji, ***opraviti*** oceno ***te uredbe, da*** bi ***izmerila*** napredek glede razpoložljivosti rastlin, pridobljenih z NGT, s takšnimi značilnostmi ali lastnostmi na trgu EU.	(40) ***Glede*** na ***to***, ***da se stalno razvijajo nove genomske tehnike***, bi morala ***Komisija*** v petih letih po sprejetju prve odločitve, ki dovoljuje namerno sproščanje ali trženje z NGT pridobljenih rastlin in NGT izdelkov v Uniji, ***izvesti*** oceno***. S to oceno*** bi ***bilo treba izmeriti*** napredek glede razpoložljivosti rastlin, pridobljenih z NGT, ***in NGT izdelkov*** s takšnimi značilnostmi ali lastnostmi na trgu EU***, da bi se ta uredba še izboljšala***.

Sprememba 22

Predlog uredbe

Uvodna izjava 43

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(43) Vrste razvitih rastlin, pridobljenih z NGT, ter vpliv določenih lastnosti na okoljsko, družbeno in gospodarsko trajnostnost se nenehno razvijajo. Zato bi bilo treba na podlagi razpoložljivih dokazov o takšnem razvoju in vplivih Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije pooblastiti, da prilagodi seznam lastnosti, ki jih je treba spodbujati ali odvračati od njih, da se dosežejo cilji zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost ter strategije za prilagajanje podnebnim spremembam.	(43) Vrste razvitih rastlin, pridobljenih z NGT, ter vpliv določenih lastnosti na okoljsko, družbeno in gospodarsko trajnostnost se nenehno razvijajo. Zato bi bilo treba na podlagi razpoložljivih dokazov o takšnem razvoju in vplivih ***ter ob popolnem upoštevanju previdnostnega načela*** Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije pooblastiti, da prilagodi seznam lastnosti, ki jih je treba spodbujati ali odvračati od njih, da se dosežejo cilji zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost ter strategije za prilagajanje podnebnim spremembam.

Sprememba 23

Predlog uredbe

Uvodna izjava 45 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(45a) Evropski parlament je pozval Unijo in njene države članice, naj ne podeljujejo patentov za biološki material in naj ohranijo svobodo delovanja in izvzetje za žlahtnitelje za posamezne sorte. Zagotoviti bi bilo treba, da imajo žlahtnitelji popoln dostop do genskega materiala z NGT pridobljenih rastlin, ki po svojem bistvu niso transgene rastline. Dostop do genskega materiala je mogoče najbolje zagotoviti, če je pravica imetnikov patentov izčrpana v rokah žlahtnitelja (izvzetje za žlahtnitelja). Ker v sedanjih določbah v patentnem pravu ni predvideno popolno izvzetje za žlahtnitelje, bi bilo treba zagotoviti, da patenti ne bodo omejevali uporabe z NGT pridobljenih rastlin s strani žlahtniteljev in kmetov. Zato za z NGT pridobljene rastline ne bi smela veljati patentna zakonodaja, temveč bi moral varstvo intelektualne lastnine urejati le sistem žlahtniteljskih pravic v Skupnosti (CPVR), kot je določeno v Uredbi Sveta (ES) št. 2100/94, ki dovoljuje uporabo izvzetja za žlahtnitelje. Z NGT pridobljene rastline, njihovo pridobljeno seme, njihov rastlinski material, povezan genski material, kot so geni in genska zaporedja, ter rastlinske lastnosti bi bilo treba izključiti iz možnosti patentiranja. Izključitev iz patentiranja bi se morala uporabljati dosledno v celotni zakonodaji. Poleg tega bi bilo treba zagotoviti, da je rastlinski material izključen iz možnosti patentiranja od datuma začetka veljavnosti te uredbe, da bi se izognili podelitvi patentov ali vložitvi patentnih prijav v času med datumom začetka veljavnosti te uredbe in začetkom izvajanja njenih določb. Za patente, ki so že bili podeljeni, ali patentne prijave, ki se nanašajo na rastlinski material, ki so še v obrav-

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	navi, bi bilo treba učinke patentov dodatno omejiti. Poleg tega bi morala Komisija v prihodnji študiji oceniti, kako bi bilo treba nadalje obravnavati širši problem neposrednega ali posrednega podeljevanja patentov za rastlinski material, kljub predhodnim prizadevanjem za odpravo vrzeli. Ocena bi morala obravnavati zlasti vlogo in vpliv patentov na dostop žlahtniteljev in kmetov do rastlinskega razmnoževalnega materiala, raznolikost semen in dostopne cene, pa tudi na inovacije in zlasti na priložnosti za MSP. Poročilu Komisije bi morali biti priloženi ustrezni zakonodajni predlogi, da se zagotovi nadaljnje potrebno prilagajanje okvira pravic intelektualne lastnine.

Sprememba 241

Predlog uredbe

Uvodna izjava 47 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(47a) V sklopu evropskega zelenega dogovora ter strategije EU „od vil do vilic“ in strategije EU za biotsko raznovrstnost je ekološko kmetovanje postavljeno v središče prehoda na trajnostne prehranske sisteme, cilj pa je, da bi se delež ekološke pridelave na evropskih kmetijskih zemljiščih do leta 2030 povečal na 25 %. S tem so jasno priznane okoljske koristi ekološkega kmetovanja, da bodo kmetje manj odvisni od vložkov, pa tudi za odporno preskrbo s hrano in prehransko neodvisnost. Ta uredba ne sme negativno vplivati na prehod evropskih prehranskih sistemov, po katerem naj bi delež ekološkega kmetovanja do leta 2030 znašal 25 %.

Sprememba 243

Predlog uredbe

Uvodna izjava 47 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(47b) Vzpostaviti bi bilo treba zahteve za sledljivost živil in krme, pridobljenih z NGT, za lažje točno označevanje takih proizvodov v skladu z zahtevami Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi in s tem zagotoviti, da so nosilcem dejavnosti in potrošnikom na voljo natančne informacije, ki jim učinkovito omogočajo svobodno izbiro, ter da se omogoči nadzor in preverjanje podatkov na etiketah. Zahteve za živila in krmo, pridobljeno z NGT, bi morale biti podobne, da se prepreči prekinitev informacij v primerih spremenjene končne uporabe.

Sprememba 24

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Ta uredba določa posebna pravila za namerno sproščanje rastlin, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline), v okolje za druge namene kot dajanje v promet ter za dajanje v promet hrane in krme, ki vsebujeta take rastline, sta iz njih sestavljeni ali izdelani, ter izdelkov, ki niso hrana ali krma in ki vsebujejo take rastline ali so iz njih sestavljeni.	Ta uredba ***v skladu s previdnostnim načelom*** določa posebna pravila za namerno sproščanje rastlin, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline), v okolje za druge namene kot dajanje v promet ter za dajanje v promet hrane in krme, ki vsebujeta take rastline, sta iz njih sestavljeni ali izdelani, ter izdelkov, ki niso hrana ali krma in ki vsebujejo take rastline ali so iz njih sestavljeni***, kar zagotavlja visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja***.

Sprememba 25

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(2) „rastlina, pridobljena z NGT“ pomeni genetsko spremenjeno rastlino, pridobljeno s tarčno mutagenezo ali cisgenezo ali njuno kombinacijo, pod pogojem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena ***žlahtniteljev*** in ki je bil lahko začasno inseriran med razvojem rastline, pridobljene z NGT;	(2) „rastlina, pridobljena z NGT“ pomeni genetsko spremenjeno rastlino, pridobljeno s tarčno mutagenezo ali cisgenezo ali njuno kombinacijo, pod pogojem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena ***za namene konvencionalnega žlahtnjenja*** in ki je bil lahko začasno inseriran med razvojem rastline, pridobljene z NGT;

Sprememba 26

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(4) „tarčna mutageneza“ pomeni tehnike mutageneze, ki povzročijo spremembe sekvence DNK na ***točno določenih*** mestih v genomu organizma;	(4) „tarčna mutageneza“ pomeni tehnike mutageneze, ki povzročijo spremembe sekvence DNK na ***tarčnih*** mestih v genomu organizma;

Sprememba 27

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(6) „genski bazen ***žlahtniteljev“*** pomeni vse razpoložljive genetske informacije v eni vrsti in drugih taksonomskih vrstah, s katerimi se lahko medsebojno križajo, vključno z uporabo naprednih tehnik, kot so reševanje zarodkov, inducirana poliploidija in premostitveni križanci;	(6) „genski bazen ***za namene konvencionalnega žlahtnjenja“*** pomeni vse razpoložljive genetske informacije v eni vrsti in drugih taksonomskih vrstah, s katerimi se lahko medsebojno križajo, vključno z uporabo naprednih tehnik, kot so reševanje zarodkov, inducirana poliploidija in premostitveni križanci;

Sprememba 28

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 15 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(15a) „pristop eno zdravje“ pomeni celosten, enoten pristop, katerega cilj je trajnostno uravnotežiti in optimizirati zdravje ljudi, živali, rastlin in ekosistemov, in priznava, da so zdravje ljudi, domačih in prostoživečih živali in rastlin ter širšega okolja, vključno z ekosistemi, tesno povezani in soodvisni;

Sprememba 29

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 15 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(15b) „himerni protein“ pomeni proteine, ustvarjene s povezovanjem dveh ali več genov ali delov genov, ki so bili prvotno kodirani za ločene proteine.

Sprememba 30

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) gre za potomstvo rastlin iz točke (a); ali	(b) gre za potomstvo rastlin iz točke (a) ***pod pogojem, da so merila enakovrednosti iz Priloge I še vedno izpolnjena***; ali

Sprememba 31

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(2) gre za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 2, ki je bila odobrena v skladu s poglavjem III.	(2) gre za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 2, ***za katero je bilo pridobljeno soglasje ali*** ki je bila odobrena v skladu s poglavjem III.

Sprememba 32

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Cilj ali učinek izvajanja, izvrševanja in uporabe te uredbe ni preprečevanje ali oviranje uvoza z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov iz tretjih držav, ki izpolnjujejo enake standarde, kot so določeni v tej uredbi.

Sprememba 33

Predlog uredbe

Člen 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 4a
	Izključitev iz patentiranja
	Z NGT pridobljenih rastlin, rastlinskega materiala, njihovih delov, genetskih informacij in značilnosti procesa, ki jih vsebujejo, ni mogoče patentirati.

Sprememba 34

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Za namene Uredbe (EU) 2018/848 se pravila iz njenega člena 5(f), točka (iii), in člena 11 uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in iz takih rastlin izdelane izdelke ali izdelane s takimi rastlinami.	2. Za namene Uredbe (EU) 2018/848 se pravila iz njenega člena 5(f), točka (iii), in člena 11 uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in iz takih rastlin izdelane izdelke ali izdelane s takimi rastlinami. ***Evropska komisija [7 let po začetku veljavnosti te uredbe] pripravi poročilo o spremembah dojemanja s strani potrošnikov in pridelovalcev, ki mu po potrebi priloži zakonodajni predlog.***

Sprememba 35

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 26, s katerimi spremeni merila enakovrednosti rastlin, pridobljenih z NGT, s konvencionalnimi rastlinami iz Priloge I, da bi ***jih*** prilagodila znanstvenemu in tehnološkemu napredku glede vrst in obsega sprememb, ki so lahko naravno prisotne ali do njih pride s konvencionalnim žlahtnjenjem.	3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 26, s katerimi spremeni merila enakovrednosti rastlin, pridobljenih z NGT, s konvencionalnimi rastlinami iz Priloge I, ***pri čemer pri postopku preverjanja upošteva s tem povezana potencialna tveganja in posledice za funkcionalnost,*** da bi ***ta merila*** prilagodila ***najnovejšemu*** znanstvenemu in tehnološkemu napredku glede vrst in obsega sprememb, ki so lahko naravno prisotne ali do njih pride s konvencionalnim žlahtnjenjem.

Sprememba 36

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Naključna ali tehnično neizogibna prisotnost z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, razmnoževalnega materiala ali njihovih delov v ekološki pridelavi ali v neekoloških proizvodih, odobrenih v ekološki pridelavi v skladu s členoma 24 in 25 Uredbe (EU) 2018/848, ne pomeni neskladnosti z navedeno uredbo.

Sprememba 37

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Za pridobitev izjave o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 iz člena 4(1), točka (a), pred namernim sproščanjem z NGT pridobljene rastline za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet oseba, ki namerava izvesti namerno sproščanje, pristojnemu organu, imenovanemu v skladu s členom 4(4) Direktive 2001/18/ES, države članice, na ozemlju katere bo potekalo sproščanje v skladu z odstavkoma 2 in 3 ter ***izvedbenim*** aktom, sprejetim v skladu s členom ***27***, točka (b)***, predloži zahtevo za preverjanje, ali so izpolnjena merila iz Priloge I (v nadaljnjem besedilu: zahteva za preverjanje)***.	1. Za pridobitev izjave o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 iz člena 4(1), točka (a), pred namernim sproščanjem z NGT pridobljene rastline za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet oseba, ki namerava izvesti namerno sproščanje, ***predloži zahtevo za preverjanje, ali so izpolnjena merila iz Priloge I, vsaj ena od lastnosti iz Priloge III, dela 1, in merila za izključitev iz Priloge III, dela 2 (v nadaljnjem besedilu: zahteva za preverjanje). Tako zahtevo za preverjanje predloži*** pristojnemu organu, imenovanemu v skladu s členom 4(4) Direktive 2001/18/ES, države članice, na ozemlju katere bo potekalo sproščanje v skladu z odstavkoma 2 in 3 ter ***delegiranim*** aktom, sprejetim v skladu s členom ***6(11a)***, točka (b).

Sprememba 38

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;	(c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene***, vključno z informacijami o tehnikah, uporabljenih za pridobitev lastnosti, in vključno z razkritjem sekvence genetske spremembe***;

Sprememba 253

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 3 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) vse veljavne ali prijavljene patente, ki zajemajo vso z NGT pridobljeno rastlino kategorije 1 ali njen del;

Sprememba 39

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 3 – točka d – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(i) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena ***žlahtniteljev***, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz ***izvedbenega*** akta, sprejetega v skladu s členom ***27***, točka (a);	(i) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena ***za namene konvencionalnega žlahtnjenja***, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz ***delegiranega*** akta, sprejetega v skladu s členom ***6(11a)***, točka (a);

Sprememba 40

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 3 – točka d – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(ii) z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I;	(ii) z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I***, vsaj eno od lastnosti iz Priloge III, dela 1, in merila za izključitev iz Priloge III, dela 2***;

Sprememba 41

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 3 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(da) poimenovanje sorte

Sprememba 42

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Če se zahteva za preverjanje ne šteje za nedopustno v skladu z odstavkom 5, pristojni organ preveri, ali z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I, in pripravi poročilo o preverjanju v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje. Pristojni organ da poročilo o preverjanju brez nepotrebnega odlašanja na voljo drugim državam članicam in Komisiji.	6. Če se zahteva za preverjanje ne šteje za nedopustno v skladu z odstavkom 5, pristojni organ preveri, ali z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I, in pripravi poročilo o preverjanju v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje. Pristojni organ ***se lahko med pripravo poročila o preverjanju po potrebi posvetuje z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA). Pristojni organ*** da poročilo o preverjanju brez nepotrebnega odlašanja na voljo drugim državam članicam in Komisiji.

Sprememba 43

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
7. Druge države članice in Komisija lahko predložijo ***pripombe*** na poročilo o preverjanju ***v 20 dneh od datuma prejema tega poročila***.	7. Druge države članice in Komisija lahko ***v 20 dneh od datuma prejema tega poročila*** predložijo ***utemeljene ugovore*** na poročilo o preverjanju ***glede izpolnjevanja meril iz Priloge I. Utemeljeni ugovori se nanašajo izključno na merila iz Priloge I in Priloge III in vključujejo znanstveno utemeljitev.***

Sprememba 311

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
8. Če država članica ali Komisija ne predloži ***pripomb***, pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, v ***10 delovnih dneh po izteku roka*** iz odstavka 7 sprejme odločitev, s katero razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Odločitev ***brez nepotrebnega odlašanja*** posreduje vlagatelju, drugim državam članicam in Komisiji.	8. Če država članica ali Komisija ne predloži ***znanstveno utemeljenih ugovorov***, ***nacionalni*** pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, v ***roku*** iz odstavka 7 sprejme odločitev, s katero razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. ***Nacionalni pristojni organ*** odločitev ***v 10 delovnih dneh*** posreduje vlagatelju, drugim državam članicam in Komisiji.

Sprememba 45

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
9. Če druga država članica ali Komisija predloži ***pripombe*** v roku iz odstavka 7, pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, ***pripombe*** brez nepotrebnega odlašanja ***posreduje Komisiji***.	9. Če druga država članica ali Komisija predloži ***utemeljen ugovor*** v roku iz odstavka 7, pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, ***utemeljene ugovore*** brez nepotrebnega odlašanja ***javno objavi***.

Sprememba 46

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
10. Komisija po posvetovanju z ***Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v*** 45 delovnih dneh od datuma prejema ***pripomb***, ki jih upošteva, pripravi osnutek sklepa, s katerim razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Sklep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2).	10. Komisija po posvetovanju z ***Agencijo v*** 45 delovnih dneh od datuma prejema ***utemeljenih ugovorov***, ki jih upošteva, pripravi osnutek sklepa, s katerim razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Sklep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2).

Sprememba 48

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) poimenovanje sorte;

Sprememba 49

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;	(c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene***, vključno z informacijami o tehnikah, uporabljenih za pridobitev lastnosti ter o razkritju sekvence genetske spremembe***;

Sprememba 260

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(da) načrt spremljanja učinkov na okolje;

Sprememba 50

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
7. Komisija ***objavi povzetek sklepa*** v Uradnem listu Evropske unije.	7. Komisija ***objavi dokončni sklep*** v Uradnem listu Evropske unije ***ter na posebni in javno dostopni spletni strani objavi svoj osnutek sklepa in utemeljene ugovore iz člena 6***.

Sprememba 51

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) oznako z NGT pridobljene rastline kategorije 1;	(b) oznako ***in specifikacijo*** z NGT pridobljene rastline kategorije 1;

Sprememba 52

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) poimenovanje sorte;

Sprememba 53

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ea) če je na voljo, mnenje ali izjavo EFSA iz členov 6(10) in 7(5); in

Sprememba 54

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Podatkovna zbirka je javno dostopna.	2. Podatkovna zbirka je javno dostopna ***prek spleta***.

Sprememba 264

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Rastlinski razmnoževalni material, tudi za namene žlahtnjenja in znanstvene namene, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 1 ali je sestavljen iz njih in je na voljo tretjim osebam za plačilo ali brezplačno, ima oznako z besedami ***„NGT kat. 1", ki jim*** sledi identifikacijska številka z NGT pridobljenih rastlin, iz katerih je bil pridobljen.	***Z NGT pridobljene rastline kategorije 1, izdelki, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline kategorije 1 ali so iz njih sestavljeni, in*** rastlinski razmnoževalni material, tudi za namene žlahtnjenja in znanstvene namene, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 1 ali je sestavljen iz njih in je na voljo tretjim osebam za plačilo ali brezplačno, ima oznako z besedami ***„nove genomske tehnike". V primeru rastlinskega razmnoževalnega materiala ji*** sledi identifikacijska številka z NGT pridobljenih rastlin, iz katerih je bil pridobljen.

Sprememba 265

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Ustrezna sledljivost na podlagi dokumentov za NGT se zagotovi s posredovanjem in shranjevanjem informacij, da izdelki vsebujejo ali so sestavljeni iz z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov, in enotne kode za te NGT v vsaki fazi njihovega dajanja v promet.

Sprememba 266

Predlog uredbe

Člen 11 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 11a
	Preklic odločitve
	Če rezultati spremljanja pokažejo, da obstaja tveganje za zdravje ali okolje, ali če novi znanstveni podatki podpirajo to hipotezo, lahko pristojni organ prekliče svojo odločitev iz člena 6(8) ali izjavo iz člena 7(5). Odločbo o preklicu je treba s priporočeno pošto poslati upravičencu odločbe, ki ima na voljo 15 dni za predložitev pripomb. V tem primeru je trženje z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelka prepovedano od dneva po prejemu priporočenega pisma.

Sprememba 56

Predlog uredbe

Člen 16

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Člen 16	***črtano***
Označevanje v skladu s členom 23	
Poleg tega, kar je zahtevano v členu 19(3) Direktive 2001/18/ES, se v pisni odobritvi navede označevanje v skladu s členom 23 te uredbe.	

Sprememba 268

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Če rezultati spremljanja pokažejo, da obstaja tveganje za zdravje ali okolje, ali če novi znanstveni podatki podpirajo to hipotezo, lahko pristojni organ prekliče svojo odločitev. Odločbo o preklicu je treba s priporočeno pošto poslati upravičencu odločbe, ki ima na voljo 15 dni za predložitev pripomb. V tem primeru je trženje z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelka prepovedano od dneva po prejemu priporočenega pisma.

Sprememba 228

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Referenčni laboratorij Unije preskusi in validira metodo za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, ki jo predlaga vlagatelj v skladu s členom 19(2)***, ali oceni, ali informacije, ki jih je predložil*** vlagatelj***, upravičujejo*** uporabo prilagojenih načinov za izpolnjevanje zahtev glede metode odkrivanja ***iz navedenega odstavka***.	4. Referenčni laboratorij Unije preskusi in validira metodo za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, ki jo predlaga vlagatelj v skladu s členom 19(2)***. Če*** vlagatelj ***upraviči*** uporabo prilagojenih načinov za izpolnjevanje zahtev glede metode odkrivanja***, referenčni laboratorij Unije izvede lastne raziskave in analize, da potrdi navedeno neizvedljivost. V tem primeru se odločitev referenčnega laboratorija Unije utemelji in objavi***.

Sprememba 270

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Če rezultati spremljanja pokažejo, da obstaja tveganje za zdravje ali okolje, ali če novi znanstveni podatki podpirajo to hipotezo, lahko pristojni organ prekliče svojo odločitev. Odločbo o preklicu je treba s priporočeno pošto poslati upravičencu odločbe, ki ima na voljo 15 dni za predložitev pripomb. V tem primeru je trženje z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelka prepovedano od dneva po prejemu priporočenega pisma.

Sprememba 57

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Spodbude iz tega člena se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2, če je vsaj ena od predvidenih lastnosti rastline, pridobljene z NGT, ki se prenašajo z genetsko spremembo, vsebovana v ***Prilogi III, del*** 1, in nima lastnosti iz dela 2 navedene priloge.	1. Spodbude iz tega člena se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2, če je vsaj ena od predvidenih lastnosti rastline, pridobljene z NGT, ki se prenašajo z genetsko spremembo, vsebovana v ***členu 51****(*1*) Uredbe (EU/…)* (*), in nima lastnosti iz dela 2 navedene priloge. (*) ***Predlog Komisije za uredbo o rastlinskem razmnoževalnem materialu (COM(2023)0414), (2023/0227(COD)).***

Sprememba 59

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 5(3) ***in*** člena ***22***(***8***) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od [datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje takemu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.	2. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 5(3)***,*** člena ***6***(***11a***) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od [datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje takemu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

Sprememba 60

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Prenose pooblastil iz člena 5(3) in člena 22(8) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.	3. Prenose pooblastil iz člena 5(3)***, člena 6(11a)*** in člena 22(8) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

Sprememba 61

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5(3) in člena 22(8), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotujeta v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka Evropski parlament in Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.	6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5(3), ***člena 6(11a)*** in člena 22(8), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotujeta v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka Evropski parlament in Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Sprememba 62

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) informacijami, potrebnimi za dokazovanje, da gre za rastlino, pridobljeno z NGT;	***črtano***

Sprememba 63

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) pripravo in predložitvijo zahtev za preverjanje iz členov 6 in 7;	***črtano***

Sprememba 64

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Poročilo obravnava tudi vsa ***etična*** vprašanja, ki ***so*** se pojavila pri uporabi te uredbe.	2. Poročilo ***opredeli in*** obravnava tudi vsa ***vprašanja v zvezi z biotsko raznovrstnostjo in okoljem, zdravjem ljudi in živali, spremembami kmetijskih praks ter socialno-ekonomska*** vprašanja, ki ***bi*** se ***lahko*** pojavila pri uporabi te uredbe.

Sprememba 65

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Komisija za namene poročanja iz odstavka 1 po posvetovanju s pristojnimi organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/18/ES in Uredbo (ES) št. 1829/2003 najpozneje do [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] pripravi podroben program za spremljanje vpliva te uredbe na podlagi kazalnikov. Program določa ukrepe, ki jih sprejmejo Komisija in države članice za zbiranje in analizo podatkov ter drugih dokazov.	3. Komisija za namene poročanja iz odstavka 1 po posvetovanju s pristojnimi organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/18/ES in Uredbo (ES) št. 1829/2003 najpozneje do **...** [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] pripravi podroben program za spremljanje vpliva te uredbe na podlagi kazalnikov***, vključno z namernimi in nenamernimi učinki ter sistematičnimi učinki na okolje, biotsko raznovrstnost in ekosisteme***. Program določa ukrepe, ki jih sprejmejo Komisija in države članice za zbiranje in analizo podatkov ter drugih dokazov.

Sprememba 66

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Komisija do leta 2025 Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o vlogi in vplivu patentov na dostop žlahtniteljev in kmetov do raznolikega rastlinskega razmnoževalnega materiala ter na inovacije in zlasti na priložnosti za MSP. V poročilu se oceni, ali so poleg določb iz člena 4a in člena 33a te uredbe potrebne dodatne pravne določbe. Kadar je to primerno za zagotovitev dostopa žlahtniteljev in kmetov do rastlinskega razmnoževalnega materiala, raznolikosti semen in dostopnih cen, se poročilu priloži zakonodajni predlog za obravnavanje nadaljnjih potrebnih prilagoditev okvira pravic intelektualne lastnine.

Sprememba 67

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 5 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5b. Komisija do leta 2024 predloži poročilo Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, v katerem oceni posebnosti in potrebe drugih sektorjev, ki niso zajeti v tej zakonodaji, kot so mikroorganizmi, vključno s predlogom za nadaljnje ukrepe politike.

Sprememba 68

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 5 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5c. Komisija vsaka štiri leta oceni merila enakovrednosti iz Priloge I in jih po potrebi posodobi z delegiranim aktom iz člena 5(3).

Spremembe 69, 291cp1, 230/rev1 in 291cp3

Predlog uredbe

Člen 33 a (novo)

Direktiva 98/44/ES

Člen 4, člen 8 in člen 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 33a
	Spremembe Direktive 98/44/ES ([1a])
	1. Člen 4 Direktive (EU) 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov se spremeni:
	(a) v odstavku 1 se dodata naslednji točki:
	„(c) z NGT pridobljenih rastlin, rastlinskega materiala, njihovih delov, genetskih informacij in značilnosti procesa, ki jih vsebujejo, kot je določeno v Uredbi (EU) .../... [UL: prosimo, vstavite številko te uredbe];
	(d) rastlin, rastlinskega materiala, njihovih delov, genetskih informacij in značilnosti procesa, ki jih vsebujejo, ki jih je mogoče pridobiti s tehnikami, izključenimi s področja uporabe Direktive 2001/18/ES, kot je navedeno v Prilogi IB k navedeni direktivi.“;
	(b) doda se odstavek 4:
	„4. Odstavka 2 in 3 ne posegata v izključitev iz patentiranja iz odstavka 1.“;
	2. v členu 8 se doda naslednji odstavek:
	„3. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 se varstvo, ki ga zagotavlja patent za biološki material s posebnimi značilnostmi zaradi izuma, ne nanaša na biološki material z istimi značilnostmi, pridobljen neodvisno od patentiranega biološkega materiala in s procesom, ki je v bistvu biološki, niti na biološki material, pridobljen iz takega materiala z razmnoževanjem.“;
	3. v členu 9 se dodajo naslednji odstavki:
	„2. Z odstopanjem od odstavka 1 rastlinskega izdelka, ki vsebuje genetske informacije, pridobljene s tehničnim postopkom, ki ga je mogoče patentirati, ali iz tovrstnih informacij sestoji, ni mogoče patentirati, če je neločljiv del rastlinskih izdelkov, ki vsebujejo informacije, pridobljene s postopkom, ki je v bistvu biološki, ali iz tovrstnih informacij sestojijo.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3. Z odstopanjem od odstavka 1 varstvo, ki ga patent podeljuje za izdelek, ki vsebuje genetske informacije ali sestoji iz njih, ne zajema rastlinskega materiala, v katerega je ta izdelek vključen in v katerem so genetske informacije vsebovane in opravljajo svojo funkcijo, a je neločljiv del rastlinskega materiala, ki je pridobljen ali ga je mogoče pridobiti s postopkom, ki je v bistvu biološki. ***4. Varstvo, ki ga patent podeljuje za tehnični postopek, s katerim je mogoče proizvesti izdelek, ki vsebuje genetske informacije ali iz njih sestoji, ne zajema rastlinskega materiala, v katerega je ta izdelek vključen in v katerem so genetske informacije vsebovane in opravljajo svojo funkcijo, a je neločljiv del rastlinskega materiala, ki je pridobljen ali ga je mogoče pridobiti s postopkom, ki je v bistvu biološki.“.*** ***([1a]) Direktiva 98/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov (UL L 213, 30.7.1998, str. 13).***

Sprememba 70

Predlog uredbe

Člen 34 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Uporablja se od [24 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].	Uporablja se od ... [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]. ***Člena 4a in 33a uporabljata od datuma začetka veljavnosti.***

Sprememba 71

Predlog uredbe

Priloga I – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Z NGT pridobljena rastlina se šteje za enakovredno konvencionalnim rastlinam, če ***se od rastline prejemnice/starševske rastline razlikuje za največ 20 genetskih sprememb vrst*** iz točk 1 ***do 5 v kateri koli sekvenci DNK, ki je sekvenčno podobna tarčnemu mestu, kar je mogoče predvideti z bioinformacijskimi orodji***:	Z NGT pridobljena rastlina se šteje za enakovredno konvencionalnim rastlinam, če ***izpolnjuje naslednje pogoje*** iz točk 1 ***in 1a***:

Sprememba 72

Predlog uredbe

Priloga I – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(1) substitucija ali insercija največ 20 nukleotidov;	(1) ***Število naslednjih genetskih sprememb, ki se lahko kombinirajo med seboj, ne presega 3 na katero koli zaporedje, ki kodira beljakovine ob upoštevanju, da so mutacije v intronih in regulatornih odsekih izključene iz te omejitve:***
	(a) substitucija ali insercija največ 20 nukleotidov;
	(b) delecija poljubnega števila nukleotidov;

Sprememba 73

Predlog uredbe

Priloga I – točka 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(1a) Naslednje genetske spremembe, ki se lahko kombinirajo med seboj, ne ustvarjajo himerne beljakovine, ki ni prisotna v vrstah iz genskega bazena za namene žlahtnenja ali da genetska sprememba ne prekine endogenega gena:
	(a) insercija nepretrganih sekvenc DNK iz genskega bazena za namene žlahtnjenja;
	(b) substitucija endogenih odsekov DNK z nepretrganimi odseki DNK iz genskega bazena za namene žlahtnjenja;
	(c) inverzija ali translokacija nepretrganih endogenih odsekov DNK iz genskega bazena za namene žlahtnenja;

Sprememba 74

Predlog uredbe

Priloga I – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(2) delecija poljubnega števila nukleotidov;	***črtano***

Sprememba 75

Predlog uredbe

Priloga I – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(3) pod pogojem, da genetska sprememba ne prekine endogenega gena: ***(a) tarčna insercija sosednje sekvence DNK, ki obstaja v genskem bazenu žlahtniteljev;*** ***(b) tarčna substitucija endogene sekvence DNK s sosednjo sekvenco DNK, ki obstaja v genskem bazenu žlahtniteljev;***	***črtano***

Sprememba 76

Predlog uredbe

Priloga I – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(4) tarčna inverzija sekvence s poljubnim številom nukleotidov;	***črtano***

Sprememba 77

Predlog uredbe

Priloga I – točka 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(5) katera koli druga tarčna sprememba katere koli velikosti, pod pogojem, da se dobljene sekvence DNK že pojavljajo (po možnosti s spremembami, sprejetimi v točkah (1) in/ali (2)) v vrsti iz genskega bazena žlahtniteljev.	***črtano***

Sprememba 78

Predlog uredbe

Priloga II – del I – odstavek 2 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(aa) značilnosti rastline prejemnice kot je alergenost, potencial za genski pretok, plevelnost, ekološko funkcijo;

Sprememba 79

Predlog uredbe

Priloga II – del 2 – točka 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(6a) Učinki na ekološko pridelavo

Sprememba 80

Predlog uredbe

Priloga II – del 2 – točka 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8a) Učinki na varstvo in ohranjanje biotske raznovrstnosti

Sprememba 81

Predlog uredbe

Priloga III – naslov 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Lastnosti iz člena 22	Lastnosti iz člena ***6 in člena*** 22

Sprememba 82

Predlog uredbe

Priloga III – del 1 – odstavek 1 – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(1) donos, vključno s stabilnostjo donosa in donosom v pogojih z majhnim vnosom;	(1) donos, vključno s stabilnostjo donosa in donosom v pogojih z majhnim vnosom***, če te lastnosti prispevajo tudi k točkam (2), (3) ali (4) te Priloge***;

Sprememba 83

Predlog uredbe

Priloga III – del 1 – odstavek 1 – točka 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(7) manjša potreba po zunanjih vnosih, kot so fitofarmacevtska sredstva in gnojila.	(7) manjša potreba po zunanjih vnosih, kot so fitofarmacevtska sredstva in gnojila***, če to ni v nasprotju s Prilogo III, del 2***.