

V Bruseli 2. júla 2024
(OR. en)

10952/24

Medziinštitucionálny spis:
2023/0226(COD)

CODEC 1493
AGRI 481
AGRILEG 291
ENV 613
PE 181

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625 – výsledok prvého čítania v Európskom parlamente (Štrasburg, 22. až 25. apríla 2024)

I. ÚVOD

Spravodajkyňa Jessica POLFJÄRDOVÁ (PPE, SE) predložila v mene Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI) správu o uvedenom návrhu nariadenia, ktorá obsahovala 84 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 1 až 84) k návrhu.

Skupina Ľavica okrem toho predložila 130 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 85 až 107, 109 až 129, 131 až 136, 141 až 218, 315, 317), skupina ECR predložila jeden pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci 108), skupina Verts/ALE predložila 25 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 137 až 140, 232 až 236, 238, 241 až 243, 246, 265, 275 a 276, 284 až 291), skupina S&D predložila 13 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 219 až 231), skupiny S&D a Verts/ALE 29 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 237, 250 až 264, 266 až 271, 277 až 283), skupiny S&D, Verts/ALE a Ľavica predložili 10 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 239 a 240, 244 a 245, 247 až 249, 272 až 274) a Výbor pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka (AGRI) predložil 23 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 292 až 314).

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 24. apríla 2024 prijalo pozíciu Európskeho parlamentu v prvom čítaní k návrhu nariadenia, ktoré zodpovedá pozmeňujúcim návrhom, ktoré prijal 7. februára 2024¹. Neprijali sa žiadne iné pozmeňujúce návrhy.

Takto zmenený návrh Komisie je obsiahnutý v legislatívnom uznesení Parlamentu uvedenom v prílohe k tejto poznámke.

¹ Pozmeňujúce návrhy 1 až 3, 5 až 18, 20 až 43, 45, 46, 48 až 54, 56, 57, 59 až 83, 167, 228, 230, 239, 241, 243, 253, 260, 264 až 266, 268, 270, 291, 292, 311 k návrhu nariadenia.

P9_TA(2024)0325

Rastliny získané určitými novými genomickými technikami a potraviny a krmivá z nich vyrobené

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 24. apríla 2024 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2023)0411),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 2, článok 43 ods. 2, článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0238/2023),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na odôvodnené stanoviská predložené na základe Protokolu č. 2 o uplatňovaní zásad subsidiarity a proporcionality cyperským Parlamentom a maďarským Parlamentom, ktoré tvrdia, že návrh legislatívneho aktu nie je v súlade so zásadou subsidiarity,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 26. októbra 2023²,
 - so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov zo 17. apríla 2024³,
 - so zreteľom na článok 59 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na stanovisko Výboru pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A9-0014/2024),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní⁴;

² Ú. v. EÚ C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

³ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

⁴ Táto pozícia zodpovedá pozmeňujúcim návrhom prijatým 7. februára 2024 (Prijaté texty, P9_TA(2024)0067).

2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;
3. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

Pozmeňujúci návrh 292

Návrh nariadenia

Názov

Text predložený Komisiou

Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o rastlinách získaných určitými **novými genómovými** technikami a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625 (Text s významom pre EHP)

Pozmeňujúci návrh

Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o rastlinách získaných určitými technikami **presného šľachtenia** a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625 **a smernice 98/44/ES** (Text s významom pre EHP)

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1

Text predložený Komisiou

(1) Od roku 2001, keď bola prijatá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽³²⁾ o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, významný pokrok v oblasti biotechnológií viedol k vývoju nových genómových techník, predovšetkým k technikám úpravy genómu, ktoré umožňujú meniť genóm na presných miestach.

³² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady

Pozmeňujúci návrh

(1) Od roku 2001, keď bola prijatá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽³²⁾ o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, významný pokrok v oblasti biotechnológií viedol k vývoju nových genómových techník, predovšetkým k technikám úpravy genómu, ktoré umožňujú meniť genóm na presných miestach. **Významný pokrok v oblasti génového inžinierstva už prispel k rozšírenému používaniu selekcie s podporou markerov, ktorá umožňuje identifikovať a mobilizovať zaujímavé gény prítomné v biodiverzite.**

³² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady

Pozmeňujúci návrh 167

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1a) Možnosť patentovať nové genómové techniky a výsledky ich používania môže zvýšiť dominantné postavenie nadnárodných semenárskych podnikov, pokiaľ ide o prístup poľnohospodárov k osivám. V situácii, keď veľké spoločnosti už majú monopol na osivá a čoraz viac kontrolujú prírodné zdroje, by takáto situácia zbavila poľnohospodárov akejkoľvek slobody konania a boli by závislí od súkromných spoločností. Z tohto dôvodu je nevyhnutné zakázať patenty na tieto produkty.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2) Nové genómové techniky predstavujú rôznorodú skupinu genómových techník, z ktorých každá sa môže používať rôznymi spôsobmi na dosiahnutie odlišných výsledkov a výrobkov. Ich výsledkom môžu byť organizmy s modifikáciami, ktoré sú rovnocenné zmenám, ktoré možno získať konvenčnými metódami šľachtenia, alebo organizmy s komplexnejšími modifikáciami. V rámci nových genómových techník sa cieľenou mutagenézou a cisgenézou (vrátane intragenézy) zavádzajú genetické modifikácie bez vloženia genetického

(2) Nové genómové techniky predstavujú rôznorodú skupinu genómových techník, z ktorých každá sa môže používať rôznymi spôsobmi na dosiahnutie odlišných výsledkov a výrobkov. Ich výsledkom môžu byť organizmy s modifikáciami, ktoré sú rovnocenné zmenám, ktoré možno získať konvenčnými metódami šľachtenia, alebo organizmy s komplexnejšími modifikáciami. V rámci nových genómových techník sa cieľenou mutagenézou a cisgenézou (vrátane intragenézy) zavádzajú genetické modifikácie bez vloženia genetického

materiálu z nekrížiteľných druhov (transgenéza). Využívajú iba šľachtiteľský genofond, t. j. celkovú genetickú informáciu, ktorá je k dispozícii na účely konvenčného šľachtenia vrátane genetických informácií zo vzdialene príbuzných rastlinných druhov, ktoré sa môžu krížiť použitím pokročilých techník šľachtenia. Techniky cielenej mutagenézy majú za následok zmenu (zmeny) sekvencie DNA na **presných** miestach v genóme organizmu. Výsledkom techník cisgenézy je vloženie genetického materiálu, ktorý už je súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu organizmu. Intragenéza predstavuje podmnožinu techník cisgenézy, ktorej výsledkom je vloženie preskupenej kópie genetického materiálu tvoreného dvomi alebo viacerými sekvenciami DNA, ktoré už sú súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu.

materiálu z nekrížiteľných druhov (transgenéza). Využívajú iba šľachtiteľský genofond, t. j. celkovú genetickú informáciu, ktorá je k dispozícii na účely konvenčného šľachtenia vrátane genetických informácií zo vzdialene príbuzných rastlinných druhov, ktoré sa môžu krížiť použitím pokročilých techník šľachtenia. Techniky cielenej mutagenézy majú za následok zmenu (zmeny) sekvencie DNA na **cielených** miestach v genóme organizmu. Výsledkom techník cisgenézy je vloženie genetického materiálu, ktorý už je súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu organizmu. Intragenéza predstavuje podmnožinu techník cisgenézy, ktorej výsledkom je vloženie preskupenej kópie genetického materiálu tvoreného dvomi alebo viacerými sekvenciami DNA, ktoré už sú súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(3) Prebieha verejný a súkromný výskum s využitím nových genómových techník týkajúci sa širšieho okruhu rôznych plodín a vlastností v porovnaní s plodínami a vlastnosťami získanými transgénovými technikami povolenými v Únii alebo na celosvetovej úrovni ⁽³³⁾. Patria sem rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči chorobám rastlín a škodcom, rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči účinkom zmeny klímy a environmentálnym tlakom, rastliny s vyššou efektívnosťou využívania živín a vody, ako aj rastliny s vyššími výnosmi a odolnosťou a s lepšími kvalitatívnymi vlastnosťami. Tieto typy nových rastlín by v spojení s pomerne jednoduchou a rýchlou použiteľnosťou týchto nových techník

Pozmeňujúci návrh

(3) Prebieha verejný a súkromný výskum s využitím nových genómových techník týkajúci sa širšieho okruhu rôznych plodín a vlastností v porovnaní s plodínami a vlastnosťami získanými transgénovými technikami povolenými v Únii alebo na celosvetovej úrovni ⁽³³⁾. Patria sem rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči chorobám rastlín a škodcom, **rastliny s toleranciou voči herbicídum**, rastliny s vyššou toleranciou alebo odolnosťou voči účinkom zmeny klímy a environmentálnym tlakom, rastliny s vyššou efektívnosťou využívania živín a vody, ako aj rastliny s vyššími výnosmi a odolnosťou a s lepšími kvalitatívnymi vlastnosťami. Tieto typy nových rastlín by v spojení s pomerne jednoduchou a rýchlou

mohli zabezpečiť prínos pre poľnohospodárov, spotrebiteľov a životné prostredie. Nové genómové techniky teda majú potenciál prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode ⁽³⁴⁾ a stratégii Z farmy na stôl ⁽³⁵⁾, stratégii biodiverzity ⁽³⁶⁾ a stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy ⁽³⁷⁾, ako aj ku globálnej potravinovej bezpečnosti ⁽³⁸⁾, k stratégii pre biohospodárstvo ⁽³⁹⁾ a k strategickej autonómii Únie ⁽⁴⁰⁾.

³³ Poznatky a riešenia vyplývajúce z projektov v oblasti výskumu a inovácií financovaných EÚ týkajúcich sa stratégií šľachtenia rastlín môžu prispieť k riešeniu problémov s detekciou, k zabezpečeniu sledovateľnosti a autenticity a k podpore inovácií v oblasti nových genómových techník. V rámci siedmeho rámcového programu a nástupníckeho programu Horizont 2020 sa financovalo vyše 1 000 projektov prostredníctvom investícií vo výške presahujúcej 3 miliardy EUR. V rámci programu Horizont Európa prebieha aj podpora nových spoločných výskumných projektov týkajúcich sa stratégií šľachtenia rastlín [SWD(2021) 92].

³⁴ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Európska zelená dohoda [COM(2019) 640 final].

³⁵ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Stratégia Z farmy na stôl v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu [COM(2020) 381 final].

³⁶ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Stratégia EÚ v oblasti

použitelnosťou týchto nových techník mohli zabezpečiť prínos pre poľnohospodárov, spotrebiteľov a životné prostredie. Nové genómové techniky teda majú potenciál prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode ⁽³⁴⁾ a stratégii Z farmy na stôl ⁽³⁵⁾, stratégii biodiverzity ⁽³⁶⁾ a stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy ⁽³⁷⁾, ako aj ku globálnej potravinovej bezpečnosti ⁽³⁸⁾, k stratégii pre biohospodárstvo ⁽³⁹⁾ a k strategickej autonómii Únie ⁽⁴⁰⁾.

³³ Poznatky a riešenia vyplývajúce z projektov v oblasti výskumu a inovácií financovaných EÚ týkajúcich sa stratégií šľachtenia rastlín môžu prispieť k riešeniu problémov s detekciou, k zabezpečeniu sledovateľnosti a autenticity a k podpore inovácií v oblasti nových genómových techník. V rámci siedmeho rámcového programu a nástupníckeho programu Horizont 2020 sa financovalo vyše 1 000 projektov prostredníctvom investícií vo výške presahujúcej 3 miliardy EUR. V rámci programu Horizont Európa prebieha aj podpora nových spoločných výskumných projektov týkajúcich sa stratégií šľachtenia rastlín [SWD(2021) 92].

³⁴ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Európska zelená dohoda [COM(2019) 640 final].

³⁵ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Stratégia Z farmy na stôl v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu [COM(2020) 381 final].

³⁶ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Stratégia EÚ v oblasti

biodiverzity do roku 2030: Prinavrátene prírody do našich životov [COM(2020) 380 final].

³⁷ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Budovanie Európy odolnej proti zmene klímy – nová stratégia EÚ pre adaptáciu na zmenu klímy [COM(2021) 82 final].

³⁸ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Zaistenie potravinovej bezpečnosti a posilnenie odolnosti potravinových systémov [COM(2022) 133 final]; Organizácia OSN pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Úprava génov a agropotravinové systémy), Rím, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre výskum a inováciu, Udržateľné biohospodárstvo pre Európu – ako lepšie prepojiť hospodárstvo, spoločnosť a životné prostredie: aktualizovaná stratégia pre biohospodárstvo, Úrad pre publikácie, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Preskúvanie obchodnej politiky – otvorená, udržateľná a asertívna obchodná politika [COM(2021) 66 final].

biodiverzity do roku 2030: Prinavrátene prírody do našich životov [COM(2020) 380 final].

³⁷ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Budovanie Európy odolnej proti zmene klímy – nová stratégia EÚ pre adaptáciu na zmenu klímy [COM(2021) 82 final].

³⁸ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Zaistenie potravinovej bezpečnosti a posilnenie odolnosti potravinových systémov [COM(2022) 133 final]; Organizácia OSN pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Úprava génov a agropotravinové systémy), Rím, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre výskum a inováciu, Udržateľné biohospodárstvo pre Európu – ako lepšie prepojiť hospodárstvo, spoločnosť a životné prostredie: aktualizovaná stratégia pre biohospodárstvo, Úrad pre publikácie, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Preskúvanie obchodnej politiky – otvorená, udržateľná a asertívna obchodná politika [COM(2021) 66 final].

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

(9) Na základe súčasných vedeckých

Pozmeňujúci návrh

(9) Na základe súčasných vedeckých

a technických poznatkov, najmä o bezpečnostných aspektoch, by sa toto nariadenie malo týkať iba GMO, ktoré sú rastlinami, t. j. organizmov v taxonomických skupinách Archaeplastida alebo Phaeophyceae, **čím sa vylučujú** mikroorganizmy, huby a živočíchy, **o ktorých existuje menej dostupných poznatkov**. Z rovnakého dôvodu by sa toto nariadenie malo vzťahovať len na rastliny získané určitými novými genómovými technikami: cielenou mutagénzou a cisgénzou (vrátane intragénzy) (ďalej len „NGT rastliny“), ale nie inými novými genómovými technikami. Takéto NGT rastliny nie sú nositeľmi genetického materiálu z nekrížiteľných druhov. GMO získané inými novými genómovými technikami, ktorými sa do organizmu zavádza genetický materiál z nekrížiteľných druhov (transgénza), by naďalej mali podliehať len právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO, keďže výsledné rastliny by mohli predstavovať špecifické riziká spojené s transgénom. **Navyše neexistuje žiaden náznak, že by v prípade aktuálnych požiadaviek na GMO získané transgénzou uvedených v právnych predpisoch Únie týkajúcich sa GMO bolo v súčasnosti potrebné ich prepracovanie.**

a technických poznatkov, najmä o bezpečnostných aspektoch, by sa toto nariadenie malo týkať iba GMO, ktoré sú rastlinami, t. j. organizmov v taxonomických skupinách Archaeplastida alebo Phaeophyceae. **Dostupné poznatky o iných organizmoch, ako sú** mikroorganizmy, huby a živočíchy, **by sa mali preskúmať s ohľadom na budúce legislatívne iniciatívy v tejto oblasti.** Z rovnakého dôvodu by sa toto nariadenie malo vzťahovať len na rastliny získané určitými novými genómovými technikami: cielenou mutagénzou a cisgénzou (vrátane intragénzy) (ďalej len „NGT rastliny“), ale nie inými novými genómovými technikami. Takéto NGT rastliny nie sú nositeľmi genetického materiálu z nekrížiteľných druhov. GMO získané inými novými genómovými technikami, ktorými sa do organizmu zavádza genetický materiál z nekrížiteľných druhov (transgénza), by naďalej mali podliehať len právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO, keďže výsledné rastliny by mohli predstavovať špecifické riziká spojené s transgénom.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou

(10) Právny rámec pre NGT rastliny **by** mal mať rovnaké ciele ako právne predpisy Únie týkajúce sa GMO, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia a riadne fungovanie vnútorného trhu v prípade dotknutých rastlín a výrobkov, pričom by mal zohľadňovať špecifickosť NGT rastlín. Tento právny rámec by mal umožňovať

Pozmeňujúci návrh

(10) **Pri plnom zohľadnení zásady predbežnej opatrnosti** by právny rámec pre NGT rastliny mal mať rovnaké ciele ako právne predpisy Únie týkajúce sa GMO, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia a riadne fungovanie vnútorného trhu v prípade dotknutých rastlín a výrobkov, pričom by mal zohľadňovať

vývoj rastlín, potravín a krmív, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a iných výrobkov, ktoré obsahujú NGT rastliny alebo sa z nich skladajú (ďalej len „NGT výrobky“), a ich umiestňovanie na trh, aby mohol prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode, stratégii Z farmy na stôl, stratégii biodiverzity a stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy a aby sa ním posilnila konkurencieschopnosť agropotravinárskeho sektora Únie na úrovni Únie a na celosvetovej úrovni.

špecifickosť NGT rastlín. Tento právny rámec by mal umožňovať vývoj rastlín, potravín a krmív, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a iných výrobkov, ktoré obsahujú NGT rastliny alebo sa z nich skladajú (ďalej len „NGT výrobky“), a ich umiestňovanie na trh, aby mohol prispievať k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode, stratégii Z farmy na stôl, stratégii biodiverzity a stratégii pre adaptáciu na zmenu klímy a aby sa ním posilnila konkurencieschopnosť agropotravinárskeho sektora Únie na úrovni Únie a na celosvetovej úrovni.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou

(11) Toto nariadenie predstavuje lex specialis vo vzťahu k právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO. Zavádzajú sa ním osobitné ustanovenia pre NGT rastliny a NGT výrobky. Avšak v prípadoch, keď sa v tomto nariadení nestanovujú žiadne osobitné pravidlá, by NGT rastliny a výrobky (***vrátane potravín a krmív***) získané z nich mali aj naďalej podliehať požiadavkám právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a pravidlám týkajúcim sa GMO v sektorových právnych predpisoch, ako je nariadenie (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách, alebo v právnych predpisoch o určitých výrobkoch, ako je rastlinný a lesný množiteľský materiál.

Pozmeňujúci návrh

(11) Toto nariadenie predstavuje lex specialis vo vzťahu k právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO. Zavádzajú sa ním osobitné ustanovenia pre NGT rastliny a NGT výrobky. Avšak v prípadoch, keď sa v tomto nariadení nestanovujú žiadne osobitné pravidlá, by NGT rastliny a výrobky získané z nich mali aj naďalej podliehať požiadavkám právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a pravidlám týkajúcim sa GMO v sektorových právnych predpisoch, ako je nariadenie (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách, alebo v právnych predpisoch o určitých výrobkoch, ako je rastlinný a lesný množiteľský materiál.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 13 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(13a) NGT rastliny, ktoré majú potenciál pretrvávajúť, rozmnožovať sa alebo sa šíriť v životnom prostredí v rámci polí alebo mimo nich, by sa mali hodnotiť s najvyššou úrovňou kontroly, pokiaľ ide o vplyv takýchto rastlín na prírodu a životné prostredie.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(14) S NGT rastlinami, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť vyrobené konvenčnými technikami šľachtenia, a s ich potomstvom **získaným konvenčnými technikami šľachtenia** (ďalej len „NGT rastliny kategórie 1“) by sa malo zaobchádzať ako s rastlinami, ktoré sa vyskytujú prirodzene alebo ktoré boli vytvorené konvenčnými technikami šľachtenia, keďže sú rovnocenné a keďže ich riziká sú porovnateľné, čo sa v plnom rozsahu odchyľuje od právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a požiadaviek súvisiacich s GMO v sektorových právnych predpisoch. V záujme zabezpečenia právnej istoty by sa v tomto nariadení mali stanoviť kritériá na určenie, či je NGT rastlina rovnocenná s prirodzene sa vyskytujúcimi alebo konvenčne vyšľachtenými rastlinami, a na stanovenie postupu, podľa ktorého príslušné orgány majú overovať plnenie týchto kritérií a prijímať rozhodnutia o ich splnení pred uvoľnením NGT rastlín alebo NGT výrobkov alebo pred ich umiestnením na trh. Tieto kritériá by mali byť objektívne a mali by vychádzať z vedeckých

(14) S NGT rastlinami, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť vyrobené konvenčnými technikami šľachtenia, a s ich potomstvom (ďalej len „NGT rastliny kategórie 1“) by sa malo zaobchádzať ako s rastlinami, ktoré sa vyskytujú prirodzene alebo ktoré boli vytvorené konvenčnými technikami šľachtenia, keďže sú rovnocenné a keďže ich riziká sú porovnateľné, čo sa v plnom rozsahu odchyľuje od právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a požiadaviek súvisiacich s GMO v sektorových právnych predpisoch. V záujme zabezpečenia právnej istoty by sa v tomto nariadení mali stanoviť kritériá na určenie, či je NGT rastlina rovnocenná s prirodzene sa vyskytujúcimi alebo konvenčne vyšľachtenými rastlinami, a na stanovenie postupu, podľa ktorého príslušné orgány majú overovať plnenie týchto kritérií a prijímať rozhodnutia o ich splnení pred uvoľnením NGT rastlín alebo NGT výrobkov alebo pred ich umiestnením na trh. Tieto kritériá by mali byť objektívne a mali by vychádzať z vedeckých poznatkov. Mali by sa týkať typu a rozsahu genetických modifikácií, ktoré možno

poznatkov. Mali by sa týkať typu a rozsahu genetických modifikácií, ktoré možno pozorovať v prírode alebo v organizmoch získaných konvenčnými technikami šľachtenia, a mali byť zahŕňať prahové hodnoty týkajúce sa veľkosti a počtu genetických modifikácií genómu NGT rastlín. Keďže vedecké a technické poznatky sa v tejto oblasti rýchlo vyvíjajú, v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie by sa Komisii mala udeliť právomoc aktualizovať tieto kritériá s ohľadom na vedecký a technický pokrok, pokiaľ ide o typ a rozsah genetických modifikácií, ktoré sa môžu vyskytovať v prírode alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením.

pozorovať v prírode alebo v organizmoch získaných konvenčnými technikami šľachtenia, a mali byť zahŕňať prahové hodnoty týkajúce sa veľkosti a počtu genetických modifikácií genómu NGT rastlín. Keďže vedecké a technické poznatky sa v tejto oblasti rýchlo vyvíjajú, v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie by sa Komisii mala udeliť právomoc aktualizovať tieto kritériá s ohľadom na vedecký a technický pokrok, pokiaľ ide o typ a rozsah genetických modifikácií, ktoré sa môžu vyskytovať v prírode alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(14a) Vzhľadom na veľkú zložitosť rastlinných genómov by kritériá, na základe ktorých sa NGT rastlina považuje za rovnocennú s prirodzene sa vyskytujúcou alebo konvenčne vyšľachtenou rastlinou, mali odrážať rozmanitosť veľkosti genómu rastlín a ich vlastností. Polyploidné rastliny obsahujú viac ako dva homologické chromozómy. V rámci tejto kategórie polyploidných rastlín majú tetraploidné, hexaploidné a oktoploidné rastliny 4, 6 a 8 dvojíc chromozómov. Polyploidné rastliny majú tendenciu vykazovať väčší počet genetických modifikácií v porovnaní s monoploidnými rastlinami. Z týchto dôvodov by mal akýkoľvek limit celkového počtu individuálnych modifikácií na rastlinu odrážať počet dvojíc chromozómov v rastline („ploídia“).

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou

(18) Keďže kritériá na posúdenie NGT rastliny ako rovnocennej s prirodzene sa vyskytujúcimi alebo konvenčne vyšľachtenými rastlinami nesúvisia s druhom činnosti, ktorá si vyžaduje zámerné uvoľnenie NGT rastliny, vyhlásenie o statuse rastliny ako NGT rastliny kategórie 1 vydané pred jej zámerným uvoľnením na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, na území Únie by malo platiť aj pre umiestnenie súvisiacich NGT výrobkov na trh. Vzhľadom na vysokú mieru neistoty v štádiu poľných pokusov, pokiaľ ide o to, či sa výrobok dostane na trh, a na pravdepodobné zapojenie menších prevádzkovateľov do týchto uvoľnení, postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pred poľnými pokusmi by mali vykonať príslušné vnútroštátne orgány, keďže by to pre prevádzkovateľov predstavovalo nižšie administratívne zaťaženie, a rozhodnutie na úrovni Únie by sa malo prijať iba v prípade, keď k správe o overení budú doručené pripomienky od iných príslušných vnútroštátnych orgánov. Ak sa žiadosť o overenie predloží pred umiestnením NGT výrobkov na trh, postup by sa mal uskutočniť **na úrovni Únie**, aby sa zabezpečila efektívnosť postupu overovania a konzistentnosť vyhlásení o statuse NGT rastliny kategórie 1.

Pozmeňujúci návrh

(18) Keďže kritériá na posúdenie NGT rastliny ako rovnocennej s prirodzene sa vyskytujúcimi alebo konvenčne vyšľachtenými rastlinami nesúvisia s druhom činnosti, ktorá si vyžaduje zámerné uvoľnenie NGT rastliny, vyhlásenie o statuse rastliny ako NGT rastliny kategórie 1 vydané pred jej zámerným uvoľnením na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, na území Únie by malo platiť aj pre umiestnenie súvisiacich NGT výrobkov na trh. Vzhľadom na vysokú mieru neistoty v štádiu poľných pokusov, pokiaľ ide o to, či sa výrobok dostane na trh, a na pravdepodobné zapojenie menších prevádzkovateľov do týchto uvoľnení, postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pred poľnými pokusmi by mali vykonať príslušné vnútroštátne orgány, keďže by to pre prevádzkovateľov predstavovalo nižšie administratívne zaťaženie, a rozhodnutie na úrovni Únie by sa malo prijať iba v prípade, keď k správe o overení budú doručené pripomienky od iných príslušných vnútroštátnych orgánov. Ak sa žiadosť o overenie predloží pred umiestnením NGT výrobkov na trh **a ak iné členské štáty vznesú odôvodnené námietky**, postup by sa mal uskutočniť **po porade s Komisiou a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“)**, aby sa zabezpečila efektívnosť postupu overovania a konzistentnosť vyhlásení o statuse NGT rastliny kategórie 1.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18 a (nové)

(18a) V záujme účinného výberu nových odrôd, ktoré pomôžu poľnohospodárskemu sektoru zvýšiť potravinovú bezpečnosť, ako aj udržateľnosť, adaptáciu na dôsledky zmeny klímy a odolnosť voči nim, je potrebné zohľadniť špecifiká polyploidných rastlín, čo sú rastliny, ktoré obsahujú viac ako dva genómy. V prípade takýchto rastlín by mal byť maximálny počet genetických modifikácií povolených na zaradenie do kategórie 1 NGT úmerný počtu genómov, ktoré obsahujú.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

(19) Príslušné orgány členských štátov, Komisia a **Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“)** by mali dodržiavať **prísne** lehoty, aby sa zabezpečilo, že vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 budú vystavené v primeranej lehote.

Pozmeňujúci návrh

(19) Príslušné orgány členských štátov, Komisia a úrad EFSA by mali dodržiavať **primerané** lehoty, aby sa zabezpečilo, že vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 budú vystavené v primeranej lehote.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou

(21) Rozhodnutiami, ktorými sa vyhlasuje status NGT rastliny kategórie 1, by sa dotknutej NGT rastline malo prideliť identifikačné číslo, aby sa zaistila transparentnosť a sledovateľnosť týchto rastlín, keď sú uvedené v databáze, **a na účely označenia rastlinného**

Pozmeňujúci návrh

(21) Rozhodnutiami, ktorými sa vyhlasuje status NGT rastliny kategórie 1, by sa dotknutej NGT rastline malo prideliť identifikačné číslo, aby sa zaistila transparentnosť a sledovateľnosť týchto rastlín, keď sú uvedené v databáze. **Uvedené informácie by mali zahŕňať**

množiteľského materiálu získaného z týchto rastlín.

informácie o technike alebo technikách použitých na získanie vlastností alebo vlastností.

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia Odôvodnenie 23

Text predložený Komisiou

(23) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 ⁽⁴⁷⁾ sa zakazuje používanie GMO a výrobkov vyrobených z GMO alebo ich pomocou v ekologickej poľnohospodárskej výrobe. GMO sa v ňom vymedzujú na účely uvedeného nariadenia odkazom na smernicu 2001/18/ES, pričom sú zo zákazu vylúčené GMO získané pomocou techník genetickej modifikácie, ktoré sú uvedené v zozname prílohy I B k smernici 2001/18/ES. V dôsledku toho bude v ekologickej poľnohospodárskej výrobe zakázané používanie NGT rastlín kategórie 2. Je však potrebné objasniť status NGT rastlín kategórie 1 na účely ekologickej poľnohospodárskej výroby. ***Používanie nových genómových techník v súčasnosti nie je zlučiteľné s pojmom ekologickej poľnohospodárskej výroby podľa nariadenia (ES) 2018/848 ani s tým, ako produkty ekologickej poľnohospodárskej výroby vnímajú spotrebitelia.*** Používanie NGT rastlín kategórie 1 by preto malo byť v ekologickej poľnohospodárskej výrobe ***takisto*** zakázané.

⁴⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení

Pozmeňujúci návrh

(23) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 ⁽⁴⁷⁾ sa zakazuje používanie GMO a výrobkov vyrobených z GMO alebo ich pomocou v ekologickej poľnohospodárskej výrobe. GMO sa v ňom vymedzujú na účely uvedeného nariadenia odkazom na smernicu 2001/18/ES, pričom sú zo zákazu vylúčené GMO získané pomocou techník genetickej modifikácie, ktoré sú uvedené v zozname prílohy I B k smernici 2001/18/ES. V dôsledku toho bude v ekologickej poľnohospodárskej výrobe zakázané používanie NGT rastlín kategórie 2. Je však potrebné objasniť status NGT rastlín kategórie 1 na účely ekologickej poľnohospodárskej výroby. ***V súčasnosti je potrebné d'alej zvážiť zlučiteľnosť používania nových genómových techník so zásadami ekologickej poľnohospodárskej výroby. Používanie NGT rastlín kategórie 1 by preto malo byť v ekologickej poľnohospodárskej výrobe zakázané, až kým sa neuskutoční takéto ďalšie posúdenie.***

⁴⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

(24) Malo by sa prijať ustanovenie na zabezpečenie transparentnosti, pokiaľ ide o používanie odrôd NGT rastlín kategórie 1, aby sa zaistilo, že výrobné reťazce, ktoré nechcú využívať nové genómové techniky, budú mať túto možnosť, a tým sa zaručila dôvera spotrebiteľov. NGT rastliny, ktoré boli vyhlásené za rastliny so statusom NGT rastliny kategórie 1, by sa mali uviesť vo verejne dostupnej databáze. S cieľom zabezpečiť sledovateľnosť, transparentnosť a možnosť voľby pre prevádzkovateľov počas výskumu a šľachtenia rastlín by sa mal rastlinný množiteľský materiál NGT rastlín kategórie 1 pri predaji osív poľnohospodárom alebo pri inom sprístupňovaní rastlinného množiteľského materiálu tretím stranám označiť ako NGT materiál kategórie 1.

Pozmeňujúci návrh

(24) Malo by sa prijať ustanovenie na zabezpečenie transparentnosti, pokiaľ ide o používanie odrôd NGT rastlín kategórie 1, aby sa zaistilo, že výrobné reťazce, ktoré nechcú využívať nové genómové techniky, budú mať túto možnosť, a tým sa zaručila dôvera spotrebiteľov. NGT rastliny, ktoré boli vyhlásené za rastliny so statusom NGT rastliny kategórie 1, by sa mali uviesť vo verejne dostupnej databáze ***vrátane informácií o technike alebo technikách použitých na získanie vlastností alebo vlastností.*** S cieľom zabezpečiť sledovateľnosť, transparentnosť a možnosť voľby pre prevádzkovateľov počas výskumu a šľachtenia rastlín by sa mal rastlinný množiteľský materiál NGT rastlín kategórie 1 pri predaji osív poľnohospodárom alebo pri inom sprístupňovaní rastlinného množiteľského materiálu tretím stranám označiť ako NGT materiál kategórie 1.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou

(29) Podľa smernice 2001/18/ES sa po zámernom uvoľnení GMO alebo ich umiestnení na trh vyžaduje plán monitorovania ich environmentálnych účinkov, poskytuje sa však flexibilita, čo sa týka zostavovania plánu, pričom sa

Pozmeňujúci návrh

(29) Podľa smernice 2001/18/ES sa po zámernom uvoľnení GMO alebo ich umiestnení na trh vyžaduje plán monitorovania ich environmentálnych účinkov, poskytuje sa však flexibilita, čo sa týka zostavovania plánu, pričom sa

zohľadňuje posúdenie rizík pre životné prostredie, charakteristiky GMO, ich očakávaného použitia a prijímajúceho životného prostredia. Genetické modifikácie NGT rastlín kategórie 2 môžu siahať od zmien, pri ktorých je potrebné len obmedzené posúdenie rizík, až po komplexné úpravy, ktoré si vyžadujú dôkladnejšiu analýzu možných rizík. Požiadavky na monitorovanie environmentálnych účinkov NGT rastlín kategórie 2 po ich umiestnení na trh by sa preto mali prispôbiť s ohľadom na posúdenie environmentálnych rizík a na skúsenosti z poľných pokusov, charakteristiky dotknutej NGT rastliny, charakteristiky a rozsah jej očakávaného použitia, a najmä na akékoľvek bezpečné používanie rastliny v minulosti a charakteristiky prijímajúceho životného prostredia. Plán monitorovania environmentálnych účinkov *by sa preto nemal vyžadovať v prípade, ak je nepravdepodobné*, že NGT rastlina kategórie 2 *bude predstavovať* riziká, ktoré si vyžadujú monitorovanie, ako sú nepriame, oneskorené alebo nepredvídané účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie.

zohľadňuje posúdenie rizík pre životné prostredie, charakteristiky GMO, ich očakávaného použitia a prijímajúceho životného prostredia. Genetické modifikácie NGT rastlín kategórie 2 môžu siahať od zmien, pri ktorých je potrebné len obmedzené posúdenie rizík, až po komplexné úpravy, ktoré si vyžadujú dôkladnejšiu analýzu možných rizík. Požiadavky na monitorovanie environmentálnych účinkov NGT rastlín kategórie 2 po ich umiestnení na trh by sa preto mali prispôbiť s ohľadom na posúdenie environmentálnych rizík a na skúsenosti z poľných pokusov, charakteristiky dotknutej NGT rastliny, charakteristiky a rozsah jej očakávaného použitia, a najmä na akékoľvek bezpečné používanie rastliny v minulosti a charakteristiky prijímajúceho životného prostredia. *Vzhľadom na zásadu predbežnej opatrnosti by sa mal pri prvom udelení súhlasu vždy vyžadovať* plán monitorovania environmentálnych účinkov. *Od požiadavky na monitorovanie by malo byť možné upustiť len pri obnovení súhlasu za predpokladu, že sa preukáže*, že NGT rastlina kategórie 2 *nepredstavuje* riziká, ktoré si vyžadujú monitorovanie, ako sú nepriame, oneskorené alebo nepredvídané účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 36

Text predložený Komisiou

(36) Rastliny tolerantné voči herbicídum sa šľachtia úmyselne tak, aby boli tolerantné voči herbicídum, aby sa mohli pestovať v kombinácii s používaním uvedených herbicídov. Ak takéto pestovanie neprebíha v primeraných podmienkach, môže viesť k vývoju buriny odolnej voči týmto herbicídum alebo

Pozmeňujúci návrh

(36) Rastliny tolerantné voči herbicídum sa šľachtia úmyselne tak, aby boli tolerantné voči herbicídum, aby sa mohli pestovať v kombinácii s používaním uvedených herbicídov. Ak takéto pestovanie neprebíha v primeraných podmienkach, môže viesť k vývoju buriny odolnej voči týmto herbicídum alebo

k potrebe zvýšiť množstvo používaných herbicídov bez ohľadu na techniku šľachtenia. Z tohto dôvodu NGT rastliny s vlastnosťami tolerancie voči herbicídum by nemali *byť oprávnené na stimuly podľa tohto rámca. V rámci tohto nariadenia by sa však nemali prijať iné osobitné opatrenia pre NGT rastliny tolerantné voči herbicídum, pretože takéto opatrenia sa prijímajú horizontálne v rámci [návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výrobe rastlinného množiteľského materiálu a jeho umiestňovaní na trh v Únii, ktorý predložila Komisia].*

k potrebe zvýšiť množstvo používaných herbicídov bez ohľadu na techniku šľachtenia. Z tohto dôvodu NGT rastliny s vlastnosťami tolerancie voči herbicídum by nemali *patriť do rozsahu pôsobnosti NGT rastlín kategórie 1.*

Pozmeňujúci návrh 239

Návrh nariadenia Odôvodnenie 37

Text predložený Komisiou

(37) S cieľom umožniť, aby NGT rastliny prispievali k cieľom udržateľnosti podľa Európskej zelenej dohody, stratégie Z farmy na stôl a stratégie biodiverzity, by sa malo pestovanie NGT rastlín v Únii uľahčiť. To si vyžaduje, aby šľachtitelia a poľnohospodári mohli predvídať možnosti pestovania takýchto rastlín v Únii. Možnosť, aby členské štáty mohli prijímať opatrenia, ktorými sa obmedzuje alebo zakazuje pestovanie NGT rastlín kategórie 2 na celom ich území alebo na jeho časti, stanovená v článku 26b smernice 2001/18/ES, by preto oslabila tieto ciele.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia Odôvodnenie 39

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(39) V záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu, **by sa na NGT rastliny a súvisiace výrobky mal vzťahovať** voľný pohyb tovaru za predpokladu, že spĺňajú požiadavky ostatného práva Únie.

(39) V záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu **a voľný pohyb NGT rastlín a NGT výrobkov v rámci Únie by sa zámerné uvoľňovanie NGT rastlín a uvádzanie NGT výrobkov na trh malo zakladať na harmonizovaných požiadavkách a postupoch stanovených v tomto nariadení, ktoré by viedli k prijatiu rozhodnutia jednotne uplatniteľného na všetky členské štáty.**

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia Odôvodnenie 40

Text predložený Komisiou

(40) Vzhľadom na **novosť nových genómových techník bude dôležité dôkladne monitorovať** vývoj NGT rastlín a výrobkov a ich prítomnosť na trhu a vyhodnotiť všetky súvisiace vplyvy na zdravie ľudí a zvierat, na životné prostredie a na environmentálnu, hospodársku a sociálnu udržateľnosť. **Informácie by sa mali zhromažďovať pravidelne a do piatich rokov od prijatia prvého rozhodnutia o povolení zámerného uvoľnenia alebo umiestnenia NGT rastlín alebo NGT výrobkov na trh v Únii by Komisia mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia s cieľom** posúdiť pokrok dosiahnutý vzhľadom na dostupnosť NGT rastlín obsahujúcich takéto charakteristiky alebo vlastnosti na trhu EÚ.

Pozmeňujúci návrh

(40) Vzhľadom na **prebiehajúci** vývoj **nových genómových techník by Komisia mala vykonať hodnotenie** do piatich rokov od prijatia prvého rozhodnutia o povolení zámerného uvoľnenia alebo umiestnenia NGT rastlín alebo NGT výrobkov na trh v Únii. **Týmto hodnotením by sa mal posúdiť pokrok dosiahnutý vzhľadom na dostupnosť NGT rastlín alebo NGT výrobkov obsahujúcich takéto charakteristiky alebo vlastnosti na trhu v Únii s cieľom ďalšieho zlepšenia tohto nariadenia.**

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia Odôvodnenie 43

Text predložený Komisiou

(43) Typy vyvinutých NGT rastlín

Pozmeňujúci návrh

(43) Typy vyvinutých NGT rastlín

a vplyv určitých vlastností na environmentálnu, sociálnu a hospodársku udržateľnosť sa neustále vyvíjajú. Na základe dostupných dôkazov o takomto vývoji a vplyvoch by sa preto Komisii v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie mala udeliť právomoc pozmeniť zoznam vlastností, ktoré by sa mali podporovať stimulmi alebo od ktorých by sa malo odrádzať v záujme dosiahnutia cieľov Zelenej dohody, ako aj stratégie Z farmy na stôl, stratégie biodiverzity a stratégie pre adaptáciu na zmenu klímy.

a vplyv určitých vlastností na environmentálnu, sociálnu a hospodársku udržateľnosť sa neustále vyvíjajú. Na základe dostupných dôkazov o takomto vývoji a vplyvoch, **pričom sa v plnej miere zohľadňuje zásada predbežnej opatrnosti**, by sa preto Komisii v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie mala udeliť právomoc pozmeniť zoznam vlastností, ktoré by sa mali podporovať stimulmi alebo od ktorých by sa malo odrádzať v záujme dosiahnutia cieľov Zelenej dohody, ako aj stratégie Z farmy na stôl, stratégie biodiverzity a stratégie pre adaptáciu na zmenu klímy.

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 45 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(45a) Európsky parlament vyzval Úniu a jej členské štáty, aby neudelovali patenty na biologický materiál a zabezpečili slobodu činnosti a šľachtiteľskú výnimku pre odrody. Malo by sa zabezpečiť, aby šľachtitelia mali plný prístup ku genetickému materiálu NGT rastlín, ktoré vo svojej podstate nie sú transgénovými rastlinami. Prístup ku genetickému materiálu možno najlepšie zabezpečiť, keď sa právo držiteľov patentov vyčerpá v rukách šľachtiteľa (šľachtiteľská výnimka). Keďže súčasné ustanovenia v patentovom práve neustanovujú úplnú šľachtiteľskú výnimku, malo by sa zabezpečiť, aby patenty neobmedzovali šľachtiteľov a poľnohospodárov pri používaní NGT rastlín. Preto by sa na NGT rastliny nemali vzťahovať patentové právne predpisy, ale v záujme ochrany duševného vlastníctva by sa na ne mal vzťahovať výlučne systém práv Spoločenstva k odrodám rastlín stanovený v nariadení Rady (ES) č. 2100/94, ktorý

umožňuje používanie šľachtiteľskej výnimky. NGT rastliny, ich odvodené osivá, ich rastlinný materiál, súvisiaci genetický materiál, ako sú gény a génové sekvencie, a rastlinné vlastnosti by preto mali byť vylúčené z patentovateľnosti. Vylúčenie z patentovateľnosti by sa malo uplatňovať konzistentne vo všetkých právnych predpisoch. Okrem toho by sa malo zabezpečiť, aby bol rastlinný materiál vylúčený z patentovateľnosti odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, aby sa zabránilo udeľovaniu patentov alebo podávaniu patentových prihlášok medzi dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a uplatňovaním jeho ustanovení. V prípade patentov, ktoré už boli udelené alebo v prípade nevybavených patentových prihlášok vzťahujúcich sa na rastlinný materiál, by sa účinky patentov mali ďalej obmedziť. Okrem toho by Komisia v pripravovanej štúdii mala posúdiť a zaoberať sa tým, ako by sa mal ďalej riešiť širší problém patentov, ktoré sa priamo alebo nepriamo udeľujú na rastlinný materiál napriek predchádzajúcemu úsiliu o odstránenie medzier. Posúdenie by malo byť zamerané najmä na úlohu a vplyv patentov na prístup šľachtiteľov a poľnohospodárov k rastlinnému množiteľskému materiálu, rozmanitosť osív a dostupné ceny, ako aj na inovácie, a najmä na príležitosti pre MSP. K správe Komisie by mali byť priložené príslušné legislatívne návrhy s cieľom zabezpečiť ďalšie potrebné úpravy rámca práv duševného vlastníctva.

Pozmeňujúci návrh 241

Návrh nariadenia Odôvodnenie 47 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*(47a) Európska zelená dohoda, program
Z farmy na stôl a stratégia EÚ v oblasti*

*biodiverzity kladú ekologické
poľnohospodárstvo do centra prechodu
na udržateľné potravinové systémy,
pričom cieľom je do roku 2030 rozšíriť
európsku poľnohospodársku pôdu
využívanú na ekologickú produkciu na
25 %. Ide o jasné uznanie
environmentálnych prínosov
ekologického poľnohospodárstva, menšej
závislosti poľnohospodárov od vstupov,
odolných dodávok potravín a potravinovej
nezávislosti. Toto nariadenie nesmie
negatívne ovplyvniť cestu k prechodu
európskych potravinových systémov na
ekologické poľnohospodárstvo na 25 %
do roku 2030.*

Pozmeňujúci návrh 243

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 47 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*(47b) Mali by sa stanoviť požiadavky
sledovateľnosti pre potraviny a krmivá
vyrobené z NGT s cieľom uľahčiť presné
označovanie týchto výrobkov v súlade s
požiadavkami nariadenia Európskeho
parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z
22. septembra 2003 o geneticky
modifikovaných potravinách a krmivách,
aby sa zaistilo poskytovanie presných
informácií prevádzkovateľom a
spotrebiteľom, ktoré by im umožnili
účinne využívať slobodu voľby a zároveň
by umožnili kontrolovať a overovať
tvrdenia uvedené na označeniach.
Požiadavky na potraviny a krmivá
vyrobené z NGT by mali byť podobné, aby
sa predišlo nesúladu informácií v prípade
zmien konečného použitia.*

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Týmto nariadením sa stanovujú osobitné pravidlá pre zámerné uvoľnenie rastlín získaných určitými novými genómovými technikami (ďalej len „NGT rastliny“) do životného prostredia na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, a pre umiestnenie potravín a krmív, ktoré obsahujú takéto rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú takéto rastliny alebo sa z nich skladajú, **na trh**.

Pozmeňujúci návrh

Týmto nariadením sa **v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti** stanovujú osobitné pravidlá pre zámerné uvoľnenie rastlín získaných určitými novými genómovými technikami (ďalej len „NGT rastliny“) do životného prostredia na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, a pre umiestnenie na trh potravín a krmív, ktoré obsahujú takéto rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú takéto rastliny alebo sa z nich skladajú, **zabezpečujúc vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia**.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 2

Text predložený Komisiou

2. „rastlina získaná novými genómovými technikami“ alebo „NGT rastlina“ je geneticky modifikovaná rastlina získaná cielenou mutagenézou alebo cisgenézou alebo ich kombináciou, pod podmienkou, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nie je súčasťou **šľachtiteľského** genofondu a ktorý mohol byť dočasne vložený počas vývoja NGT rastliny;

Pozmeňujúci návrh

2. „rastlina získaná novými genómovými technikami“ alebo „NGT rastlina“ je geneticky modifikovaná rastlina získaná cielenou mutagenézou alebo cisgenézou alebo ich kombináciou, pod podmienkou, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nie je súčasťou **na konvenčné šľachtiteľské účely** a ktorý mohol byť dočasne vložený počas vývoja NGT rastliny;

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. „cielená mutagenéza“ sú techniky mutagenézy, ktorých výsledkom je zmena (zmeny) sekvencie DNA na **presných** miestach v genóme organizmu;

4. „cielená mutagenéza“ sú techniky mutagenézy, ktorých výsledkom je zmena (zmeny) sekvencie DNA na **cielených** miestach v genóme organizmu;

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 6

Text predložený Komisiou

6. „**šľachtiteľský** genofond“ sú celkové genetické informácie dostupné o jednom druhu a iných taxonomických druhoch, s ktorými sa môže krížiť, a to **aj** použitím pokročilých techník, ako je záchrana embryí, indukovaná polyploidia a premost'ujúce kríženie;

Pozmeňujúci návrh

6. „genofond **na konvenčné šľachtiteľské účely**“ sú celkové genetické informácie dostupné o jednom druhu a iných taxonomických druhoch, s ktorými sa môže krížiť, a to použitím pokročilých techník, ako je záchrana embryí, indukovaná polyploidia a premost'ujúce kríženie;

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 15 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

15a. „prístup jedno zdravie“ je integrovaný, zjednocujúci prístup, ktorého cieľom je udržateľne vyvážiť a optimalizovať zdravie ľudí, zvierat, rastlín a ekosystémov, a sa v ňom uznáva, že zdravie ľudí, domácich a voľne žijúcich zvierat, voľne rastúcich rastlín a širšie životné prostredie vrátane ekosystémov sú úzko prepojené a vzájomne závislé;

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 15 b (nový)

15b. „chimérický proteín“ sú bielkoviny vytvorené spojením dvoch alebo viacerých génov alebo častí génov, ktoré boli pôvodne kódované pre samostatné bielkoviny.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) ide o potomstvo rastliny (rastlín) uvedenej (uvedených) v písmene a); alebo

Pozmeňujúci návrh

b) ide o potomstvo rastliny (rastlín) uvedenej (uvedených) v písmene a) **pod podmienkou, že sú stále splnené kritériá rovnocennosti stanovené v prílohe I;** alebo

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 2

Text predložený Komisiou

2. rastlina je NGT rastlinou kategórie 2 **a** bolo jej udelené povolenie v súlade s kapitolou III.

Pozmeňujúci návrh

2. rastlina je NGT rastlinou kategórie 2 **a bol jej udelený súhlas alebo** bolo jej udelené povolenie v súlade s kapitolou III.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Vykonávanie, presadzovanie a uplatňovanie tohto nariadenia nesmie mať za cieľ ani za následok zabránenie alebo sťaženie dovozu NGT rastlín a výrobkov z tretích krajín, ktoré spĺňajú

rovnaké normy, ako sú normy stanovené v tomto nariadení.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia Článok 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 4a

Vylúčenie z patentovateľnosti

NGT rastliny, rastlinný materiál, ich časti, genetické informácie a vlastnosti procesu, ktoré obsahujú, nesmú byť patentovateľné.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Na účely nariadenia (EÚ) 2018/848 sa pravidlá uvedené v jeho článku 5 písm. f) bode iii) a v článku 11 uplatňujú na NGT rastliny kategórie 1 a na výrobky vyrobené z týchto rastlín alebo týmito rastlinami.

2. Na účely nariadenia (EÚ) 2018/848 sa pravidlá uvedené v jeho článku 5 písm. f) bode iii) a v článku 11 uplatňujú na NGT rastliny kategórie 1 a na výrobky vyrobené z týchto rastlín alebo týmito rastlinami. ***[7 rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia predloží správu o vývoji vnímania spotrebiteľov a výrobcov, ku ktorej v prípade potreby pripojí legislatívny návrh.***

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia Článok 5 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 26, ktorými sa menia kritériá rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami stanovené v prílohe I s cieľom prispôbiť ich vedeckému a technologickému vývoju v súvislosti s druhmi a rozsahom modifikácií, ktoré sa môžu vyskytovať prirodzene alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením.

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 26, ktorými sa menia kritériá rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami stanovené v prílohe I, **pričom zohľadní možné súvisiace riziká a funkčné dôsledky v overovacom postupe** s cieľom prispôbiť ich **najnovšiemu** vedeckému a technologickému vývoju v súvislosti s druhmi a rozsahom modifikácií, ktoré sa môžu vyskytovať prirodzene alebo ktoré môžu vzniknúť konvenčným šľachtením.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Náhodná alebo technicky nevyhnutná prítomnosť NGT rastlín kategórie 1, množiteľského materiálu alebo ich častí v ekologickej poľnohospodárskej výrobe alebo v neekologických produktoch povolených v ekologickej poľnohospodárskej výrobe v súlade s článkami 24 a 25 nariadenia (EÚ) 2018/848 nepredstavuje nesúlad s uvedeným nariadením.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Na získanie vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 uvedeného v článku 4 ods. 1 písm. a) pred vykonaním zámerného uvoľnenia NGT rastliny na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, osoba, ktorá má v úmysle vykonať zámerné uvoľnenie, **v súlade s odsekmi 2 a 3 a s vykonávacím aktom prijatým**

1. Na získanie vyhlásenia o statuse NGT rastliny kategórie 1 uvedeného v článku 4 ods. 1 písm. a) pred vykonaním zámerného uvoľnenia NGT rastliny na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, osoba, ktorá má v úmysle vykonať zámerné uvoľnenie, predloží žiadosť o overenie, či sú splnené kritériá uvedené

podľa článku 27 písm. b) predloží žiadosť o overenie, či sú splnené kritériá uvedené v prílohe I (ďalej len „žiadosť o overenie“), príslušnému orgánu určenému v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 2001/18/ES v členskom štáte, na ktorého území sa má uvoľnenie uskutočniť.

v prílohe I, *aspoň jedna z vlastností uvedených v časti 1 prílohy III a kritériá vylúčenia uvedené v časti 2 prílohy III* (ďalej len „žiadosť o overenie“). *Uvedená žiadosť o overenie sa predloží* príslušnému orgánu určenému v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 2001/18/ES v členskom štáte, na ktorého území sa má uvoľnenie uskutočniť, *v súlade s odsekmi 2 a 3 a delegovaným aktom prijatým v súlade s článkom 6 ods. 11a písm. b).*

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 3 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) opis vlastností (vlastností) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;

Pozmeňujúci návrh

c) opis vlastností (vlastností) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali, *vrátane informácií o technike alebo technikách použitých na získanie znaku alebo znakov a vrátane zverejnenia sekvencie genetickej modifikácie;*

Pozmeňujúci návrh 253

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 3 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) akýkoľvek patent alebo nevybavené patentové prihlášky, ktoré sa vzťahujú na celú rastlinu kategórie 1 NGT alebo jej časť;

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 3 – písmeno d – bod i

Text predložený Komisiou

- i) rastlina je NGT rastlinou, ako aj to, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza **zo šľachtiteľského** genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými **vo vykonávacom** akte prijatom podľa článku 27 písm. a);

Pozmeňujúci návrh

- i) rastlina je NGT rastlinou, ako aj to, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza z genofondu **na konvenčné šľachtiteľské účely**, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený počas vývoja rastliny, v súlade s požiadavkami na informácie stanovenými **v delegovanom** akte prijatom podľa článku 6 ods. 11a písm. a);

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 3 – písmeno d – bod ii

Text predložený Komisiou

- ii) NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I;

Pozmeňujúci návrh

- ii) NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I, **má aspoň jednu z vlastností uvedených v časti 1 prílohy III a spĺňa kritériá vylúčenia uvedené v časti 2 prílohy III;**

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 3 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- da) názov odrody;**

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. Ak sa žiadosť o overenie nepovažuje

6. Ak sa žiadosť o overenie nepovažuje

za neprípustnú podľa odseku 5, príslušný orgán overí, či NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I a do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vypracuje správu o overení. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu sprístupní správu o overení ostatným členským štátom a Komisii.

za neprípustnú podľa odseku 5, príslušný orgán overí, či NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I a do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vypracuje správu o overení. Príslušný orgán ***môže pri príprave správy o overení v prípade potreby konzultovať s úradom EFSA.*** Príslušný orgán bez zbytočného odkladu sprístupní správu o overení ostatným členským štátom a Komisii.

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Ostatné členské štáty a Komisia môžu k správe o overení predložiť ***pripomienky*** do 20 dní od jej doručenia.

Pozmeňujúci návrh

7. Ostatné členské štáty a Komisia môžu k správe o overení, ***pokiaľ ide o splnenie kritérií stanovených v prílohe I,*** predložiť ***odôvodnené námietky*** do 20 dní od jej doručenia. ***Tieto odôvodnené námietky sa týkajú výlučne kritérií stanovených v prílohách I a III a obsahujú vedecké odôvodnenie.***

Pozmeňujúci návrh 311

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 8

Text predložený Komisiou

8. Ak členský štát ani Komisia ***do 10 pracovných dní od uplynutia*** lehoty uvedenej v odseku 7 nepredložia žiadne ***pripomienky***, príslušný orgán, ktorý vypracoval správu o overení, prijme rozhodnutie, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1. Toto rozhodnutie ***bez zbytočného odkladu*** zašle žiadateľovi, ostatným členským štátom a Komisii.

Pozmeňujúci návrh

8. Ak členský štát ani Komisia v lehote uvedenej v odseku 7 nepredložia žiadne ***odôvodnené vedecké námietky***, príslušný ***vnútroštátny*** orgán, ktorý vypracoval správu o overení, prijme rozhodnutie, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1. ***Príslušný vnútroštátny orgán*** toto rozhodnutie ***do 10 pracovných dní*** zašle žiadateľovi, ostatným členským štátom a Komisii.

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 9

Text predložený Komisiou

9. V prípadoch, keď iný členský štát alebo Komisia **predložia pripomienky** v lehote uvedenej v odseku 7, príslušný orgán, ktorý vypracoval správu o overení, bez zbytočného odkladu **postúpi pripomienky Komisii**.

Pozmeňujúci návrh

9. V prípadoch, keď iný členský štát alebo Komisia **vznesú odôvodnenú námietku** v lehote uvedenej v odseku 7, príslušný orgán, ktorý vypracoval správu o overení, bez zbytočného odkladu **zverejní odôvodnené námietky**.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 10

Text predložený Komisiou

10. Komisia po konzultáciách s *Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“)* do 45 pracovných dní od doručenia **pripomienok** vypracuje návrh rozhodnutia, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom v ňom zohľadní **uvedené pripomienky**. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh

10. Komisia po konzultáciách s úradom do 45 pracovných dní od doručenia **odôvodnených námietok** vypracuje návrh rozhodnutia, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom v ňom zohľadní **odôvodnené námietky**. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia Článok 7 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) názov odrody;

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

- c) opis vlastností (vlastností)
a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo
modifikovali;

Pozmeňujúci návrh

- c) opis vlastností (vlastností)
a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo
modifikovali, ***vrátane informácií o
technike alebo technikách použitých na
získanie znaku alebo znakov a vrátane
zverejnenia sekvencie genetickej
modifikácie;***

Pozmeňujúci návrh 260

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 2 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- da) plán monitorovania vplyvov na
životné prostredie;***

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Komisia uverejní ***zhrnutie***
rozhodnutia v Úradnom vestníku
Európskej únie.

Pozmeňujúci návrh

7. Komisia uverejní ***konečné***
rozhodnutie v Úradnom vestníku
Európskej únie ***a na osobitnej a verejne
dostupnej webovej stránke uverejní svoj
návrh rozhodnutia a odôvodnené
námiety uvedené v článku 6.***

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

- b) opis NGT rastliny kategórie 1;

Pozmeňujúci návrh

- b) opis **a špecifikáciu** NGT rastliny kategórie 1;

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- ba) názov odrody;**

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- ea) ak je k dispozícii, stanovisko alebo vyjadrenie úradu EFSA uvedené v článku 6 ods. 10 a článku 7 ods. 5; a**

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Táto databáza je verejne prístupná.

2. Táto databáza je verejne prístupná **a v online formáte.**

Pozmeňujúci návrh 264

Návrh nariadenia
Článok 10 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Rastlinný množiteľský materiál vrátane materiálu na šľachtiteľské a vedecké účely, ktorý obsahuje NGT rastlinu (rastliny) kategórie 1 alebo sa skladá z takýchto rastlín a ktorý sa sprístupňuje tretím stranám, či už za odplatu alebo bezplatne, sa označí štítkom so slovami „**NGT kat. 1**“ (cat 1 NGT), za ktorými nasleduje identifikačné číslo NGT rastliny (rastlín), z ktorej (ktorých) sa rastlinný množiteľský materiál získal.

Pozmeňujúci návrh

NGT rastliny kategórie 1, výrobky, ktoré obsahujú NGT rastlinu (rastliny) kategórie 1 alebo sa skladajú z takýchto rastlín a rastlinný množiteľský materiál vrátane materiálu na šľachtiteľské a vedecké účely, ktorý obsahuje NGT rastlinu (rastliny) kategórie 1 alebo sa skladá z takýchto rastlín a ktorý sa sprístupňuje tretím stranám, či už za odplatu alebo bezplatne, sa označí štítkom so slovami „**nové genómové techniky**“ (**New Genomic Techniques**). **V prípade rastlinného množiteľského materiálu za uvedenými slovami** nasleduje identifikačné číslo NGT rastliny (rastlín) NGT, z ktorej (ktorých) sa rastlinný množiteľský materiál získal.

Pozmeňujúci návrh 265

Návrh nariadenia
Článok 10 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Náležitú sledovateľnosť NGT na základe dokumentov zabezpečuje prenos a uchovávanie informácií, že výrobok obsahuje alebo sa skladá z NGT rastlín a výrobkov a jedinečné kódy pre takéto NGT na všetkých stupňoch ich umiestnenia na trhu.

Pozmeňujúci návrh 266

Návrh nariadenia
Článok 11 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 11a

Zrušenie rozhodnutia

Ak z výsledkov monitorovania vyplynie, že existuje riziko pre zdravie alebo životné prostredie, alebo ak nové vedecké údaje podporia túto hypotézu, príslušný orgán môže zrušiť svoje rozhodnutie uvedené v článku 6 ods. 8 alebo vyhlásenie uvedené v článku 7 ods. 5. Rozhodnutie o zrušení musí byť zaslané doporučenou poštou príjemcovi rozhodnutia, ktorý má 15 dní na predloženie pripomienok. V takomto prípade je odo dňa nasledujúceho po dni doručenia doporučeného listu zakázané uvádzať NGT rastlinu alebo výrobok na trh.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 16

Text predložený Komisiou

Článok 16

Označovanie v súlade s článkom 23

Okrem informácií podľa článku 19 ods. 3 smernice 2001/18/ES sa v písomnom súhlase špecifikuje označenie v súlade s článkom 23 tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 268

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. *Ak z výsledkov monitorovania vyplynie, že existuje riziko pre zdravie alebo životné prostredie, alebo ak nové vedecké údaje podporia túto hypotézu, príslušný orgán môže svoje rozhodnutie zrušiť. Rozhodnutie o zrušení musí byť*

zaslané doporučenou poštou příjemcovi rozhodnutia, ktorý má 15 dní na predloženie pripomienok. V takomto prípade je odo dňa nasledujúceho po dni doručenia doporučeného listu zakázané uvádzať NGT rastlinu alebo výrobok na trh.

Pozmeňujúci návrh 228

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Referenčné laboratórium Únie otestuje a validuje metódu detekcie, identifikácie a kvantifikácie navrhnutú žiadateľom v súlade s článkom 19 ods. 2 **alebo posúdi, či informácie, ktoré poskytol žiadateľ, odôvodňujú** žiadosť o adaptované spôsoby splnenia požiadaviek na detekčné metódy v *uvedenom odseku*.

Pozmeňujúci návrh

4. Referenčné laboratórium Únie otestuje a validuje metódu detekcie, identifikácie a kvantifikácie navrhnutú žiadateľom v súlade s článkom 19 ods. 2. **Ak** žiadateľ **odôvodní** žiadosť o adaptované spôsoby splnenia požiadaviek na detekčné metódy, **referenčné laboratórium Únie uskutoční vlastný výskum a analýzy, aby potvrdilo uvádzanú neuskutočniteľnosť. V takom prípade sa rozhodnutie referenčného laboratória Únie odôvodní a zverejní.**

Pozmeňujúci návrh 270

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak z výsledkov monitorovania vyplynie, že existuje riziko pre zdravie alebo životné prostredie, alebo ak nové vedecké údaje podporia túto hypotézu alebo ak príslušný orgán môže svoje rozhodnutie zrušiť. Rozhodnutie o zrušení musí byť zaslané doporučenou poštou príjemcovi rozhodnutia, ktorý má 15 dní na predloženie pripomienok. V takomto prípade je odo dňa nasledujúceho po dni doručenia doporučeného listu zakázané

uvádzať NGT rastlinu alebo výrobok na trh.

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Stimuly podľa tohto článku sa vzťahujú na NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2, v prípade ktorých aspoň jedna zo zamýšľaných vlastností NGT rastliny nadobudnutých genetickou modifikáciou sa nachádza v **časti 1 prílohy III** a ani jedna jej vlastnosť sa neuvádza v časti 2 uvedenej prílohy.

Pozmeňujúci návrh

1. Stimuly podľa tohto článku sa vzťahujú na NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2, v prípade ktorých aspoň jedna zo zamýšľaných vlastností NGT rastliny nadobudnutých genetickou modifikáciou sa nachádza v **článku 51 ods. 1 nariadenia (EÚ) .../...*** a ani jedna jej vlastnosť sa neuvádza v časti 2 uvedenej prílohy.

** Návrh Komisie na nariadenie o rastlinnom množiteľskom materiáli (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).*

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 3 a článku 22 ods. 8 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom

Pozmeňujúci návrh

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 3, **článku 6 ods. 11a** a článku 22 ods. 8 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred

každého obdobia.

koncom každého obdobia.

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 3 a v článku 22 ods. 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Týmto rozhodnutím nie je dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

Pozmeňujúci návrh

3. Delegovania právomoci uvedené v článku 5 ods. 3, **článku 6 ods. 11a** a článku 22 ods. 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Týmto rozhodnutím nie je dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 3 a článku 22 ods. 8 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Pozmeňujúci návrh

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 3, **článku 6 ods. 11a** a článku 22 ods. 8 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) *informácie požadované na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou;*

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) *vypracovanie a podanie žiadostí o overenie uvedených v článkoch 6 a 7;*

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Správa **sa** musí zaoberať aj akýmkoľvek etickými otázkami, ktoré sa **vyskytli** pri uplatňovaní tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

2. Správa musí **identifikovať a musí sa** zaoberať aj akýmkoľvek **otázkami týkajúcimi sa biodiverzity a životného prostredia, zdravia ľudí a zvierat, otázkami zmeny agronomických postupov, ako aj sociálno-ekonomickými a etickými** otázkami, ktoré sa **mohli vyskytnúť** pri uplatňovaní tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Na účely podávania správ uvedeného v odseku 1 Komisia po porade s príslušnými orgánmi členských štátov v súlade so smernicou 2001/18/ES a s nariadením (ES) č. 1829/2003 najneskôr do [24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] vypracuje podrobný program monitorovania vplyvu tohto nariadenia založený na ukazovateľoch. Určia sa v ňom opatrenia, ktoré má prijať Komisia a členské štáty v súvislosti so zhromažďovaním a s analýzou údajov a iných dôkazov.

3. Na účely podávania správ uvedeného v odseku 1 Komisia po porade s príslušnými orgánmi členských štátov v súlade so smernicou 2001/18/ES a s nariadením (ES) č. 1829/2003 najneskôr do [24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] vypracuje podrobný program monitorovania vplyvu tohto nariadenia založený na ukazovateľoch ***vrátane zamýšľaných a nezamýšľaných účinkov a systematických účinkov na životné prostredie, biodiverzitu a ekosystémy.*** Určia sa v ňom opatrenia, ktoré má prijať Komisia a členské štáty v súvislosti so zhromažďovaním a s analýzou údajov a iných dôkazov.

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Komisia do júna 2025 predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o úlohe a vplyve patentov na prístup šľachtiteľov a poľnohospodárov k rôznorodému rastlinnému množiteľskému materiálu, ako aj na inovácie, a najmä na príležitosti pre MSP. V správe sa posúdi, či sú okrem ustanovení článku 4a a článku 33a tohto nariadenia potrebné ďalšie právne ustanovenia. Ak je to vhodné na zabezpečenie prístupu šľachtiteľov a poľnohospodárov k rastlinnému množiteľskému materiálu, rozmanitosti osív a dostupných cien, k správe sa pripojí legislatívny návrh na riešenie ďalších potrebných úprav rámca pre práva duševného vlastníctva.

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 5 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5b. Komisia do roku 2024 predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu, v ktorej zhodnotí špecifiká a potreby ďalších sektorov, na ktoré sa nevzťahujú tieto právne predpisy, ako sú napríklad mikroorganizmy, vrátane návrhu na ďalšie opatrenia v oblasti politik.

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 5 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5c. Komisia každé štyri roky posúdi kritériá rovnocennosti stanovené v prílohe I a v prípade potreby ich aktualizuje prostredníctvom delegovaného aktu uvedeného v článku 5 ods. 3.

Pozmeňujúce návrhy 69, 291cp1, 230/rev1 a 291cp3

Návrh nariadenia

Článok 33 a (nový)

Smernica 98/44/ES

Článok 4, článok 8 a článok 9

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 33a

Zmeny smernice 98/44/ES^{1a}

1. Článok 4 smernice 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov sa mení takto:

a) v odseku 1 sa dopĺňajú tieto písmená:

„c) NGT rastliny, rastlinný materiál, ich časti, genetické informácie a vlastnosti procesu, ktoré obsahujú, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) .../... [Ú. v.: vložte číslo tohto nariadenia];

d) rastliny, rastlinný materiál a ich časti, genetické informácie a vlastnosti procesu, ktoré obsahujú a ktoré možno získať technikami vylúčenými z rozsahu pôsobnosti smernice 2001/18/ES uvedenými v prílohe I B k uvedenej smernici.“

b) dopĺňa sa tento odsek:

„4. Odsekmi 2 a 3 nie sú dotknuté vylúčenia z patentovateľnosti uvedené v odseku 1.“

2. V článku 8 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Odchylne od odsekov 1 a 2 sa ochrana udelená patentom vzťahujúcim sa na biologický materiál, ktorý má v dôsledku vynálezu špecifické vlastnosti, nevzťahuje na biologický materiál s rovnakými špecifickými vlastnosťami získaný nezávisle od patentovaného biologického materiálu a v podstate biologickým spôsobom, alebo na biologický materiál získaný z takéhoto materiálu reprodukciou alebo rozmnožovaním.“

3. V článku 9 sa dopĺňajú tieto odseky:

„2. Odchylne od odseku 1 rastlinný výrobok, ktorý obsahuje genetické informácie získané patentovateľným technickým postupom alebo z nich pozostáva, nie je patentovateľný, ak nie je odlišiteľný od rastlinných produktov, ktoré obsahujú rovnaké genetické informácie získané v podstate biologickým spôsobom alebo z nich pozostávajú.“

3. Odchylne od odseku 1 sa ochrana udelená patentom výrobku, ktorý

obsahuje genetické informácie alebo pozostáva z genetických informácií, nevzťahuje na rastlinný materiál, v ktorom je tento výrobok začlenený a v ktorom je táto genetická informácia obsiahnutá a plní svoju funkciu, avšak ktorý nie je odlišiteľný od rastlinného materiálu, ktorý je získaný alebo ktorý možno získať v podstate biologickým spôsobom.

4. Ochrana udelená patentu na technický postup, ktorý umožňuje výrobu výrobku, ktorý obsahuje genetické informácie alebo pozostáva z genetických informácií, nevzťahuje na rastlinný materiál, v ktorom je tento výrobok začlenený a v ktorom je táto genetická informácia obsiahnutá a plní svoju funkciu, avšak ktorý nie je odlišiteľný od rastlinného materiálu, ktorý je získaný alebo ktorý možno získať v podstate biologickým spôsobom.“.

^{1a} Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (Ú. v. ES L 213, 30.7.1998, s. 13).

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 34 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Uplatňuje sa od [24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh

Uplatňuje sa od [24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
Články 4a a 33a sa uplatňujú odo dňa nadobudnutia účinnosti.

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Príloha I – odsek 1

Text predložený Komisiou

NGT rastlina sa považuje za rovnocennú s konvenčnými rastlinami, ***keď sa od prijímajúcej/rodičovskej rastliny líši najviac 20 genetickými modifikáciami typov uvedených v bodoch 1 až 5 v rámci akejkoľvek sekvencie DNA vyznačujúcej sa sekvenčnou podobnosťou s cieľovým úsekom, ktorú možno predpovedať prostredníctvom bioinformatických nástrojov.***

Pozmeňujúci návrh

NGT rastlina sa považuje za rovnocennú s konvenčnými rastlinami, ***ak sú splnené tieto podmienky uvedené v bodoch 1 a 1a:***

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 1

Text predložený Komisiou

1. nahradenie alebo vloženie najviac 20 nukleotidov;

Pozmeňujúci návrh

1. ***Počet týchto genetických modifikácií, ktoré možno navzájom kombinovať, nepresahuje 3 na akúkoľvek sekvenciu kódujúcu proteín, pričom sa berie do úvahy, že mutácie v intrónoch a regulačných sekvenciách sú z tejto prahovej hodnoty vylúčené:***

- a) nahradenie alebo vloženie najviac 20 nukleotidov;
- b) ***odstránenie ľubovoľného počtu nukleotidov;***

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Tieto genetické modifikácie, ktoré možno navzájom kombinovať, nevytvárajú chimérický proteín, ktorý sa nevyskytuje v druhoch z genofondu na šľachtiteľské účely, ani neprerušujú

endogénny gén:

a) vloženie kontinuálnych sekvencií DNA nachádzajúcich sa v genofonde na šľachtiteľské účely;

b) substitúcia endogénnych sekvencií DNA kontinuálnymi sekvenciami DNA nachádzajúcimi sa v genofonde na šľachtiteľské účely;

c) inverzia alebo translokácia kontinuálnych endogénnych sekvencií DNA nachádzajúcich sa v genofonde na šľachtiteľské účely.

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2) odstránenie ľubovoľného počtu nukleotidov;

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(3) pod podmienkou, že genetická modifikácia nepreruší endogénny gén:

vypúšťa sa

a) cielené vloženie príľahlej sekvencie DNA nachádzajúcej sa v šľachtiteľskom genofonde;

b) cielená substitúcia endogénnej sekvencie DNA príľahlou sekvenciou DNA nachádzajúcou sa v šľachtiteľskom genofonde;

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia
Príloha I – bod 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**(4) cielená inverzia sekvencie
ľubovoľného počtu nukleotidov;**

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia
Príloha I – bod 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**(5) akákoľvek iná cielená modifikácia
ľubovoľného rozsahu, pod podmienkou,
že výsledné sekvencie DNA sa už
vyskytujú (pravdepodobne
s modifikáciami prijateľnými podľa
bodov 1 a/alebo 2) v druhu zo
šľachtiteľského genofondu.**

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia
Príloha II – časť 1 – odsek 2 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**aa) vlastnosti prijímajúcej rastliny ako
alergénnosť, potenciál pre tok génov,
potenciál buriny, ekologická funkcia;**

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia
Príloha II – časť 2 – bod 6 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Vplyv na ekologické pestovanie

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Príloha II – časť 2 – bod 8 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8a. Vplyv na ochranu a zachovanie biodiverzity

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Príloha III – nadpis 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Vlastnosti uvedené v článku 22

Vlastnosti uvedené v článku **6 a článku** 22

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Príloha III – časť 1 – odsek 1 – bod 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1) výnos vrátane stability výnosov a výnosu za podmienok s obmedzenými vstupmi;

(1) výnos vrátane stability výnosov a výnosu za podmienok s obmedzenými vstupmi **za predpokladu, že tieto vlastnosti prispievajú aj k bodu 2, 3 alebo 4 tejto prílohy;**

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Príloha III – časť 1 – odsek 1 – bod 7

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(7) znížená potreba vonkajších vstupov, ako sú **prípravky na ochranu rastlín**

(7) znížená potreba vonkajších vstupov, ako sú hnojivá, **ak to nie je v rozpore s**

a hnojivá.

časťou 2 prílohy III.
