

Bruksela, 10 kwietnia 2026 r.
(OR. en, de, hr, hu, sk, sl)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0226(COD)

7616/26
ADD 1

CODEC 511
AGRI 205
AGRILEG 62
ENV 268

NOTA DO PUNKTU I/A

Od: Sekretariat Generalny Rady
Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

Dotyczy: Projekt ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik
genomowych oraz uzyskiwanych z tych roślin produktów, oraz w sprawie
zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625 (**pierwsze czytanie**)
– Przyjęcie stanowiska Rady w pierwszym czytaniu i uzasadnienia Rady
= Oświadczenia

Chorwacja zwróciła się o włączenie do protokołu Rady poniższego oświadczenia:

Republika Chorwacji podtrzymuje swoje stanowisko, że wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625 należy odpowiednio rozważyć pod kątem trzech głównych aspektów: rolnictwa, środowiska i zdrowia. Konieczne jest również uwzględnienie opinii publicznej oraz zapewnienie odpowiedniej ochrony konsumentów i ich prawa do „swobody wyboru”.

Republika Chorwacji popiera proces decyzyjny oparty na wiedzy naukowej i ocenie potencjalnych korzyści. Jednocześnie należy zachować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska, przy jednoczesnym zapewnieniu zrównoważonego rolnictwa i produkcji żywności.

Republika Chorwacji pragnie zwrócić uwagę na następujące zasadnicze obawy, które zgłaszała także podczas negocjacji w sprawie tekstu:

1. Zgodnie z zasadą pomocniczości państwa członkowskie powinny mieć możliwość zdecydowania o ograniczeniu lub zakazie uprawy roślin NGT na swoim terytorium.
2. Zasada ostrożności, jeśli chodzi o zapewnienie ochrony konsumentów, oznakowania i identyfikowalności wszystkich produktów NGT, nie jest odpowiednio zagwarantowana.
3. Nie ustanowiono środków zapobiegających potencjalnemu skażeniu środowiska przez rośliny NGT ani mechanizmów odszkodowawczych w przypadku wystąpienia szkód, zwłaszcza w odniesieniu do produkcji ekologicznej.

W związku z tym Republika Chorwacji nie może poprzeć przyjęcia rozporządzenia w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, ponieważ wyżej wymienione elementy nie zostały w zadowalający sposób uwzględnione.

Węgry zwróciły się o włączenie do protokołu Rady poniższego oświadczenia:

Węgry uważają, że innowacje w rolnictwie są ważne, w tym stosowanie nowych technologii zdolnych do sprostania kluczowym wyzwaniom, takim jak zmiana klimatu, bezpieczeństwo żywnościowe i zrównoważony rozwój. W odniesieniu do nowych technik genomowych uznajemy potrzebę ustanowienia jasnych, przejrzystych i solidnych ram prawnych w celu zapewnienia, aby wykorzystanie organizmów uzyskanych za pomocą tych nowych technik nie stwarzało ryzyka dla środowiska, zdrowia ludzi i zwierząt oraz aby należycie uwzględniało interesy zarówno konsumentów, jak i producentów.

Podczas dyskusji nad projektem rozporządzenia w ciągu ostatnich trzech lat Węgry były zdania, że jest on wadliwy pod względem koncepcyjnym, ponieważ przy podziale roślin na kategorie NGT 1 i NGT 2 nie uwzględnia nowo powstałych cech roślin czy wynikającego z tego potencjalnego ryzyka, a jedynie rozróżnia na podstawie charakterystyki molekularnej, w zależności od rodzaju, zakresu i liczby modyfikacji. Węgry zawsze wyrażały zastrzeżenia co do projektu rozporządzenia i konsekwentnie wzywały do uwzględnienia we wniosku następujących kluczowych elementów:

- uwzględnianie zasady ostrożności i stosowanie podejścia indywidualnego, by zagwarantować, że wszystkie rośliny NGT przed wprowadzeniem do obrotu zostaną poddane naukowej ocenie ryzyka;
- obowiązkowe oznakowanie wszystkich produktów NGT w celu zapewnienia identyfikowalności i zagwarantowania konsumentom prawa do dokonywania świadomych wyborów;
- zapewnienie zgodności z zobowiązaniami Węgier wynikającymi z międzynarodowych umów;
- uwzględnienie zasady pomocniczości, tak by zapewnić swobodę wyboru państw członkowskich w odniesieniu do wszystkich roślin NGT;

Ponieważ ostateczny tekst projektu nie uwzględnia w odpowiedni sposób zgłoszonych przez nas zastrzeżeń, Węgry nie mogą poprzeć jego przyjęcia.

Austria zwróciła się o włączenie do protokołu Rady poniższego oświadczenia:

Austria zasadniczo uznaje ewentualny potencjał nowych technik genomowych (NGT), jednak techniki te wiążą się także z możliwymi zagrożeniami.

Austria ocenia pozytywnie fakt, że w przypadku roślin NGT kategorii 2 nadal możliwa jest rezygnacja z uprawy. Niemniej jednak główne zastrzeżenia, wielokrotnie zgłaszane przez Austrię, nadal nie zostały uwzględnione w ostatecznym tekście. Zastrzeżenia te przedstawione są poniżej.

- Z punktu widzenia Austrii rezygnacja z oceny ryzyka w odniesieniu do roślin NGT kategorii 1 i pochodzących z nich produktów jest sprzeczna z zasadą ostrożności oraz z protokołem kartageńskim.
- Ponadto Austria uważa, że konsumenci mają prawo do informacji i do swobody wyboru. Brak obowiązku oznakowania produktów z roślin NGT kategorii 1 (z wyjątkiem roślinnego materiału rozmnożeniowego) znacznie ogranicza tę swobodę wyboru i w związku z tym uznaje się, że jest on niemożliwy do zaakceptowania.
- Austria zdecydowanie przyjmuje z zadowoleniem proponowany zakaz stosowania roślin NGT i uzyskiwanych z nich produktów w rolnictwie ekologicznym. Powstaje jednak pytanie, w jaki sposób da się go zrealizować bez oznakowania produktów uzyskanych z roślin NGT kategorii 1, w tym pasz, nie powodując ogromnych dodatkowych kosztów dla rolnictwa.
- Możliwość opatentowania roślin NGT budzi obawę, że mogłoby to mieć niekorzystne skutki dla małych i średnich przedsiębiorstw hodowlanych i zostaną one wypchnięte z rynku. Zdaniem Austrii przewidziane w ostatecznym tekście przepisy dotyczące przejrzystości w odniesieniu do patentów nie eliminują zasadniczych obaw związanych z tą kwestią ani nie zapewniają pewności prawa.
- Austria uważa, że kryteria równoważności określone w załączniku I nie są oparte na podstawach naukowych. Pomimo wielokrotnie zgłaszanych obaw nie przedstawiono jeszcze solidnego uzasadnienia naukowego, dlatego kryteria te powinny odpowiadać konwencjonalnym metodom hodowlanym. Austria pragnie również zauważyć, że jeśli chodzi o kryteria równoważności, załącznik I znacznie odbiega od mandatu negocjacyjnego Rady. Dotyczy to w szczególności wyłączenia modyfikacji genetycznych w intronach i sekwencjach regulatorowych genów z ustalonego maksymalnego limitu. Zdaniem Austrii przed ostatecznym głosowaniem nad tekstem należało przeprowadzić dalsze dyskusje na ten temat.

W związku z powyższym Austria nie może wyrazić zgody na przyjęcie rozporządzenia.

Słowenia zwróciła się o włączenie do protokołu Rady poniższego oświadczenia:

Słowenia uważa, że porozumienie w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz nie uwzględnia w odpowiedni sposób szeregu kluczowych kwestii, w szczególności związanych z oceną ryzyka, oznakowaniem, identyfikowalnością, dostępnością metod analitycznych oraz autonomią państw członkowskich w zakresie podejmowania decyzji oraz warunków produkcji.

Słowenia podkreśla, że obecny brak odpowiednich narzędzi kontroli, w połączeniu z możliwością niezamierzonych modyfikacji genetycznych, wymaga zastosowania zasady ostrożności i dogłębnej oceny ryzyka, aby zapobiec potencjalnym niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska i produkcji rolnej.

W związku z powyższym Słowenia nie może poprzeć porozumienia i nie może zgodzić się na proponowane rozporządzenie w jego obecnej formie, podkreślając, że innowacje muszą być wprowadzane w sposób odpowiedzialny, na podstawie solidnych dowodów naukowych oraz w taki sposób, by chronić środowisko i zachować swobodę wyboru.

Słowacja zwróciła się o włączenie do protokołu Rady poniższego oświadczenia:

Doceniamy postępy w pracy nad tekstem rozporządzenia, jednak ze względu na fakt, że Republika Słowacka nadal ma zastrzeżenia w odniesieniu do roślin NGT kategorii 1 – w szczególności dlatego, że projekt rozporządzenia nie pozwala na oznakowanie roślin NGT kategorii 1 i uzyskiwanych z nich produktów w całym łańcuchu produkcji, co ogranicza prawo konsumenta do podjęcia świadomej decyzji – **Republika Słowacka zgłasza przeciwko** projektowi rozporządzenia.

Komisja Europejska zwróciła się o włączenie do protokołu Rady poniższego oświadczenia:

Komisja Europejska potwierdza swoje pełne zaangażowanie na rzecz ochrony funkcjonowania rynku wewnętrznego i sektora hodowli roślin, w szczególności w odniesieniu do małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP).

W tym celu, zgodnie z postanowieniami kompromisowego porozumienia, Komisja przypomina następujące środki zawarte w tekście, który ma zostać przyjęty przez Radę jako jej stanowisko w pierwszym czytaniu:

1. Komisja będzie ściśle monitorować wpływ rozporządzenia w sprawie NGT na MŚP w europejskim sektorze nasion, aby uniknąć sytuacji, w której opracowanie roślin NGT, a w szczególności ich patentowanie, prowadziłyby do negatywnych skutków na rynku hodowli roślin, takich jak wykluczenie MŚP.
2. Komisja będzie nadzorować opracowanie kodeksu postępowania, który będzie gotowy jak najszybciej i nie później niż 6 miesięcy przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia.
3. Komisja oceni funkcjonowanie platform udzielania licencji i ich wykorzystanie przez sektor nasion, aby zapewnić przejrzystość w zakresie patentów i ułatwiony dostęp do licencji dla MŚP na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach.
4. Komisja zapewni MŚP dostęp do wsparcia i wytycznych w kwestiach patentowych dotyczących roślin, aby zrównoważyć relacje między różnymi podmiotami na rynku hodowli roślin.
5. Komisja będzie wypełniać wszystkie swoje obowiązki sprawozdawcze, które obejmują sprawozdanie z wykonania rozporządzenia co 5 lat (art. 32 ust. 1), ocenę skutków rozporządzenia (art. 32 ust. 3), ocenę wpływu praktyk patentowych dotyczących roślin NGT (art. 31 ust. 4) oraz sprawozdanie z funkcjonowania kodeksu postępowania co 5 lat (art. 30 ust. 7).

6. W ramach oceny na podstawie art. 31 ust. 4 Komisja rozważy stosowność aktualizacji lub uzupełnienia zawiadomienia interpretacyjnego 2016/C 411/03 w sprawie niektórych artykułów dyrektywy 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych.

W szczególności Komisja oceni, czy dalsze doprecyzowanie i wyjaśnienie kryteriów zdolności patentowej wynalazków związanych z informacją genetyczną roślin, pojęcia procesów o charakterze czysto biologicznym oraz warunków udzielania wzajemnych licencji przymusowych określonych w art. 12 tej dyrektywy byłoby właściwe i wykonalne z prawnego punktu widzenia, bez uszczerbku dla ram prawnych przewidzianych w dyrektywie i w pełnej zgodności z międzynarodowymi zobowiązaniami UE.

7. W przypadku gdy system nie będzie działał sprawnie, w szczególności w odniesieniu do MŚP, Komisja rozważy, w stosownych przypadkach, ustanowienie obowiązkowych warunków lub zabezpieczeń w ramach klauzuli przeglądowej przewidzianej w art. 31 ust. 10, w pełnej zgodności z międzynarodowymi zobowiązaniami UE.
