Evropský parlament
2024-2029

Výbor pro životní prostředí, klima a bezpečnost potravin

2023/0226(COD)

22.5.2026

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 1 - 37

Návrh doporučení pro druhé čtení
Jessica Polfjärd
(PE787.765v01-00)

Rostliny získané některými novými genomickými technikami a potraviny a krmiva z nich a změna nařízení (EU) 2017/625

Postoj Rady v prvním čtení
(17037/1/2025 – C10-0102/2026 – 2023/0226(COD))

AM_Com_LegRecomm

Pozměňovací návrh 1
Anja Hazekamp

Postoj Rady
–

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Evropský parlament zamítá postoj Rady v prvním čtení.

Or. en

Odůvodnění

Postoj Rady nezahrnuje důležitý prvek postoje Evropského parlamentu přijatého dne 7. února 2024 (Úř. věst. C 2025/3751, 17.9.2025), zejména pokud jde o patenty a sledovatelnost. Tím ohrožuje zemědělce, spotřebitele a životní prostředí.

Pozměňovací návrh 2
Martin Häusling

Postoj Rady
–

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Evropský parlament zamítá postoj Rady v prvním čtení.

Or. en

Odůvodnění

By creating a category of NGTs to which apply neither impact assessment, nor traceability, the Council position does not respect the precautionary principle. This is made even more problematic by the unlimited length of the authorizations and the absence of safeguard clause for that category (See Georg Buchholz, 2023, Kommissionsvorschlag einer verordnung über neue genomische Techniken (NGT): zur Verletzung des Vorsorgeprinzips, as well as the 2018 Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). Furthermore, there is no scientific basis that the list of conditions to determine if a NGT fulfils the criteria of equivalence to conventional plants guarantee a lower level of risks. The Council position also contradicts the Cartagena Protocol on Biosafety, which notably obligates its signatories to clearly identify living modified organisms (including NGT grains) when exporting them to another signatory country, and to carry out risk assessments in a "scientifically sound manner".The Council position completely ignores the specific issues linked to the diffusion of patented material

without proper traceability, or the potential issues linked to coexistence with non NGT productions. Finally, this position decreases drastically the information available to consumers and citizens by exempting NGTs from labelling on products, a rule that is still extremely popular among EU citizens. The extent of the exemptions given to NGTs are not only barely supported by scientific arguments, they are also disproportionate when compared to the alleged benefits of NGTs, the extent of which are extremely difficult to evaluate.

Pozměňovací návrh 3
Anja Hazekamp

Postoj Rady
Bod odůvodnění 1 a (nový)

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

Or. en

Odůvodnění

Opětovné předložení pozměňovacího návrhu č. 167 postoje v prvním čtení přijatého dne 5. května 2010 (Úř. věst. C 279 E, 30.7.2010). Evropský parlament opakovaně vyjádřil své obavy ohledně patentovatelnosti rostlin a genetických znaků. Patentový rámec neposkytuje dostatečnou jasnost a záruky ohledně patentovatelnosti genetických znaků, které se mohou vyskytovat i přirozeně nebo jich lze dosáhnout konvenčním šlechtěním. Obavy se týkají zejména přístupu ke genetickým zdrojům, svobody činnosti a možné koncentrace trhu v odvětví osiv.

Pozměňovací návrh 4
Martin Häusling

Postoj Rady

Bod odůvodnění 1 a (nový)

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

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh odráží dříve přijatý postoj Parlamentu. Výsledek trialogu jde opačným směrem, neboť patentovatelnost NGT umožňuje. Hrozí, že to bude mít nepřiměřený dopad na malé a střední podniky kvůli administrativní zátěži a nákladům na licence, zatímco velké hospodářské subjekty budou zvýhodněny. Může to také vyvolat právní nejistotu v případech, kdy se patentované znaky vyskytují nezáměrně, čímž by se snížila rozmanitost osiva, zvýšily náklady zemědělců a bránilo by to inovacím.

Pozměňovací návrh 5
Martin Häusling

Postoj Rady
Bod odůvodnění 15 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(15a) NGT rostliny, které mají potenciál přetrvávat, rozmnožovat se nebo šířit v životním prostředí, ať už na polích, nebo mimo ně, by měly být hodnoceny s největší pozorností s ohledem na dopad těchto rostlin na přírodu a životní prostředí.

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh odráží původní postoj Evropského parlamentu. NGT se používají u mnoha druhů, včetně planě rostoucích rostlin původních v EU, které mohou přežívat, rozmnožovat se a šířit. Nekontrolované šíření může přinést trvalé genetické varianty s potenciálním dopadem na ekosystémy, potravinové systémy a biologickou rozmanitost.

Pozměňovací návrh 6
Anja Hazekamp

Postoj Rady
Bod odůvodnění 18 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(18a) Evropský parlament vyzval Unii a její členské státy, aby neudělovaly patenty na biologický materiál a aby zajistily svobodu činnosti a výjimku pro šlechtitele odrůd. Mělo by být zajištěno, aby šlechtitelé měli plný přístup ke genetickému materiálu NGT rostlin, které z podstaty nejsou transgenními rostlinami. Přístup ke genetickým materiálům lze nejlépe zajistit, když je právo majitelů patentů vyčerpáno v rukou šlechtitele (výjimka pro šlechtitele). Vzhledem k tomu, že současná ustanovení v patentovém právu nestanoví úplnou výjimku pro šlechtitele, mělo by být zajištěno, aby patenty neomezovaly šlechtitele a zemědělce v používání NGT rostlin. Na NGT rostliny by se proto neměly vztahovat patentové právní předpisy, ale měly by z důvodu ochrany duševního vlastnictví podléhat výhradně režimu odrůdových práv Společenství, jak je stanoveno v nařízení Rady (ES) č. 2100/94, které umožňuje využití výjimky pro šlechtitele. NGT rostliny, jejich odvozené osivo, jejich rostlinný materiál, související genetický materiál, jako jsou geny a genové sekvence, a rostlinné znaky by proto měly být vyloučeny z patentovatelnosti. Vyloučení z patentovatelnosti by mělo být uplatňováno jednotně ve všech právních

předpisech. Kromě toho, aby se zabránilo udělování patentů nebo podávání patentových přihlášek v období mezi vstupem tohoto nařízení v platnost a uplatňováním jeho ustanovení, je třeba zajistit, aby byl rostlinný materiál vyloučen z patentovatelnosti ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. V případě již udělených patentů nebo u probíhajících žádostí o patent vztahujících se na rostlinný materiál by účinky patentů měly být dále omezeny. Kromě toho by Komise měla v nadcházející studii posoudit a řešit, jak by se měl dále řešit širší problém patentů, které jsou přímo či nepřímo udělovány na rostlinný materiál navzdory předchozím snahám o odstranění mezer. Posouzení by se mělo zabývat zejména úlohou a dopadem patentů na přístup šlechtitelů a zemědělců k reprodukčnímu materiálu rostlin, rozmanitost osiva a dostupné ceny, jakož i na inovace a zejména na příležitosti pro malé a střední podniky. Komise by svou zprávu měla předložit spolu s příslušnými legislativními návrhy s cílem zajistit, aby byly provedeny další nezbytné úpravy rámce pro práva duševního vlastnictví.

Or. en

Odůvodnění

Opětovné předložení pozměňovacího návrhu č. 23 postoje v prvním čtení přijatého dne 5. května 2010 (Úř. věst. C 279 E, 30.7.2010). Evropský parlament opakovaně vyjádřil své obavy ohledně patentovatelnosti rostlin a genetických znaků. Patentový rámec neposkytuje dostatečnou jasnost a záruky ohledně patentovatelnosti genetických znaků, které se mohou vyskytovat i přirozeně nebo jich lze dosáhnout konvenčním šlechtěním. Obavy se týkají zejména přístupu ke genetickým zdrojům, svobody činnosti a možné koncentrace trhu v odvětví osiv.

Pozměňovací návrh 7
Anja Hazekamp

Postoj Rady

Bod odůvodnění 25 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(25a) Měly by být stanoveny požadavky na sledovatelnost potravin a krmiv vyrobených z NGT, aby se usnadnilo přesné označování těchto produktů v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, aby se zajistilo, že hospodářské subjekty a spotřebitelé budou mít k dispozici přesné informace, které jim umožní účinně uplatňovat svobodu volby, a aby se umožnila kontrola a ověřování tvrzení při označování. Požadavky na potraviny a krmiva vyrobené z NGT by měly být podobné, aby se zabránilo přerušení toku informací v případě změny konečného použití.

Or. en

Odůvodnění

Opětovné předložení pozměňovacího návrhu č. 243 postoje v prvním čtení přijatého dne 5. května 2010 (Úř. věst. C 279 E, 30.7.2010). Bez dostatečné sledovatelnosti NGT rostlin a produktů z nich získaných dojde k poškození hodnotových řetězců, které musí nebo chtějí zůstat bez použití technik genetické modifikace, včetně odvětví ekologického zemědělství.

Pozměňovací návrh 8
Martin Häusling

Postoj Rady
Bod odůvodnění 25 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(25a) Měly by být stanoveny požadavky na sledovatelnost potravin a krmiv vyrobených z NGT, aby se usnadnilo přesné označování těchto produktů v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003

o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, aby se zajistilo, že hospodářské subjekty a spotřebitelé budou mít k dispozici přesné informace, které jim umožní účinně uplatňovat svobodu volby, a aby se umožnila kontrola a ověřování tvrzení při označování. Požadavky na potraviny a krmiva vyrobené z NGT by měly být podobné, aby se zabránilo přerušení toku informací v případě změny konečného použití.

Or. en

Odůvodnění

Parlament podpořil plnou sledovatelnost pro NGT kategorii 1 i 2. Výsledek trialogu omezuje sledovatelnost na osivo, což je nedostatečné. Bez úplné sledovatelnosti nelze spotřebitelům zajistit možnost volby a může dojít k narušení označování ekologických produktů. NGT jsou z ekologické produkce vyloučeny, ale vzhledem k absenci povinné sledovatelnosti to znamená, že by ekologické hospodářské subjekty nesly plnou odpovědnost a náklady.

Pozměňovací návrh 9
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Bod odůvodnění 34

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(34) Měla by být přijata opatření k zajištění transparentnosti, pokud jde o používání odrůd NGT rostlin kategorie 1, s cílem zajistit, aby produkční řetězce, které si přejí být i nadále bez NGT rostlin a NGT produktů, tak mohly učinit, a tím zachovat důvěru spotřebitelů. NGT rostliny, které získaly prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1, by měly být uvedeny ve veřejně dostupné databázi. Tato databáze by měla obsahovat také informace o technikách použitých k získání znaků. Z důvodu transparentnosti by informace o patentech a prohlášení o licencích poskytnutá žadatelem měly být rovněž zahrnuty do databáze a měly by být aktualizovány, aniž by Komise nesla jakoukoli odpovědnost za přesnost těchto informací, a s výhradou, že tyto informace	(34) Měla by být přijata opatření k zajištění transparentnosti, pokud jde o používání odrůd NGT rostlin kategorie 1, s cílem zajistit, aby produkční řetězce, které si přejí být i nadále bez NGT rostlin a NGT produktů, tak mohly učinit, a tím zachovat důvěru spotřebitelů. NGT rostliny, které získaly prohlášení o statusu NGT rostliny kategorie 1, by měly být uvedeny ve veřejně dostupné databázi. Tato databáze by měla obsahovat také informace o technikách použitých k získání znaků***, jakož i metody detekce***. Z důvodu transparentnosti by informace o patentech a prohlášení o licencích poskytnutá žadatelem měly být rovněž zahrnuty do databáze a měly by být aktualizovány, aniž by Komise nesla jakoukoli odpovědnost za přesnost těchto informací, a s výhradou, že

se omezují pouze na to, čeho si byl žadatel vědom. Aby byla zajištěna sledovatelnost, transparentnost a možnost volby pro hospodářské subjekty, měl by být rozmnožovací materiál NGT rostlin kategorie 1 při výzkumu a šlechtění rostlin, prodeji osiva zemědělcům nebo jakémkoli jiném zpřístupnění rozmnožovacího materiálu rostlin třetím stranám takto označen.	tyto informace se omezují pouze na to, čeho si byl žadatel vědom. Aby byla zajištěna sledovatelnost, transparentnost a možnost volby pro hospodářské subjekty, měl by být rozmnožovací materiál NGT rostlin kategorie 1 při výzkumu a šlechtění rostlin, prodeji osiva zemědělcům nebo jakémkoli jiném zpřístupnění rozmnožovacího materiálu rostlin třetím stranám takto označen.

Or. en

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je dosáhnout kompromisu mezi Radou a Parlamentem v otázce sledovatelnosti NGT. Tento pozměňovací návrh zajišťuje technickou sledovatelnost NGT prostřednictvím zveřejnění metod detekce, identifikace a kvantifikace. Jde o minimální požadavek, který umožní monitorování NGT, podpoří transparentnost a umožní hospodářským subjektům, které si přejí zachovat dodavatelské řetězce bez NGT, aby tak mohly učinit. Poskytuje příslušným orgánům nezbytný technický základ pro detekci a ověřování přítomnosti NGT materiálu v rámci úředních kontrol.

Pozměňovací návrh 10
Martin Häusling

Postoj Rady
Bod odůvodnění 57 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(57a) Evropský parlament vyzval Unii a její členské státy, aby neudělovaly patenty na biologický materiál a aby zajistily svobodu činnosti a výjimku pro šlechtitele odrůd. Mělo by být zajištěno, aby šlechtitelé měli plný přístup ke genetickému materiálu NGT rostlin, které z podstaty nejsou transgenními rostlinami. Přístup ke genetickým materiálům lze nejlépe zajistit, když je právo majitelů patentů vyčerpáno v rukou šlechtitele (výjimka pro šlechtitele). Vzhledem k tomu, že současná ustanovení v patentovém právu nestanoví úplnou výjimku pro šlechtitele, mělo by být

zajištěno, aby patenty neomezovaly šlechtitele a zemědělce v používání NGT rostlin. Na NGT rostliny by se proto neměly vztahovat patentové právní předpisy, ale měly by z důvodu ochrany duševního vlastnictví podléhat výhradně režimu odrůdových práv Společenství, jak je stanoveno v nařízení Rady (ES) č. 2100/94, které umožňuje využití výjimky pro šlechtitele. NGT rostliny, jejich odvozené osivo, jejich rostlinný materiál, související genetický materiál, jako jsou geny a genové sekvence, a rostlinné znaky by proto měly být vyloučeny z patentovatelnosti. Vyloučení z patentovatelnosti by mělo být uplatňováno jednotně ve všech právních předpisech. Kromě toho, aby se zabránilo udělování patentů nebo podávání patentových přihlášek v období mezi vstupem tohoto nařízení v platnost a uplatňováním jeho ustanovení, je třeba zajistit, aby byl rostlinný materiál vyloučen z patentovatelnosti ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. V případě již udělených patentů nebo u probíhajících žádostí o patent vztahujících se na rostlinný materiál by účinky patentů měly být dále omezeny. Kromě toho by Komise měla v nadcházející studii posoudit a řešit, jak by se měl dále řešit širší problém patentů, které jsou přímo či nepřímo udělovány na rostlinný materiál navzdory předchozím snahám o odstranění mezer. Posouzení by se mělo zabývat zejména úlohou a dopadem patentů na přístup šlechtitelů a zemědělců k reprodukčnímu materiálu rostlin, rozmanitost osiva a dostupné ceny, jakož i na inovace a zejména na příležitosti pro malé a střední podniky. Komise by svou zprávu měla předložit spolu s příslušnými legislativními návrhy s cílem zajistit, aby byly provedeny další nezbytné úpravy rámce pro práva duševního vlastnictví.

Or. en

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že výsledek trialogu neposkytuje vyvážený kompromis a odchyluje se od postoje Parlamentu, omezuje tento původní pozměňovací návrh EP oblast působnosti patentů pro NGT v souladu se směrnicí 98/44/ES, čímž zajišťuje ochranu přístupu šlechtitelů ke genetickému materiálu a zabraňuje koncentraci trhu v odvětví osiv.

Pozměňovací návrh 11
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Bod odůvodnění 60

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(60) Komise by měla ve spolupráci s členskými státy ***dohlížet na vypracování kodexu*** chování na úrovni Unie s cílem podpořit transparentnost ohledně patentů na rostlinný biologický materiál, přístup šlechtitelů k tomuto materiálu a právní jistotu pro šlechtitele a zemědělce. ***Komise by měla usilovat o to, aby*** kodex chování ***zahrnoval*** závazky majitelů patentů poskytovat jasné a veřejně přístupné informace o patentech, udělovat licence na patenty za spravedlivých a přiměřených podmínek a usilovat o smírné řešení patentových sporů se šlechtiteli, kteří jsou malými a středními podniky, a se zemědělci v případě nezáměrného ***menšího*** výskytu patentovaného biologického materiálu na jejich polích. V posledně uvedeném případě by majitelé patentů mohli zvážit, že od vymáhání svých patentových práv upustí. ***Komise by měla rovněž usilovat o to, aby*** kodex chování ***zahrnoval*** závazky ***dobrovolných*** licenčních platforem podporovat nákladově atraktivní účast malých a středních podniků, standardních licenční smlouvy a spravedlivé mechanismy pro řešení sporů. Komise by měla monitorovat a hodnotit míru účasti na kodexu chování a jeho fungování, a zjistí-li při hodnocení stálý nebo prohlubující se nesoulad	(60) Komise by měla ve spolupráci s členskými státy ***vypracovat kodex*** chování na úrovni Unie s cílem podpořit transparentnost ohledně patentů na rostlinný biologický materiál, přístup šlechtitelů k tomuto materiálu a právní jistotu pro šlechtitele a zemědělce. Kodex chování ***by měl zahrnovat*** závazky majitelů patentů poskytovat jasné a veřejně přístupné informace o patentech, udělovat licence na patenty za spravedlivých a přiměřených podmínek a usilovat o smírné řešení patentových sporů se šlechtiteli, kteří jsou malými a středními podniky, a se zemědělci v případě nezáměrného výskytu patentovaného biologického materiálu na jejich polích. V posledně uvedeném případě by majitelé patentů mohli zvážit, že od vymáhání svých patentových práv upustí. Kodex chování ***by měl rovněž zahrnovat*** závazky licenčních platforem podporovat nákladově atraktivní účast malých a středních podniků, standardních licenční smlouvy a spravedlivé mechanismy pro řešení sporů. ***Aby byl zaručen spravedlivý a nediskriminační přístup k patentovanému NGT materiálu, měli by být majitelé patentu na biologický materiál NGT rostlin zaregistrováni na platformě pro udělování licencí na***

s ustanoveními, k nimž se kodex chování vztahuje, měla by přijmout vhodná opatření, včetně případného navržení legislativních opatření na ochranu řádného fungování odvětví, zejména přístupu primárních uživatelů, včetně zemědělců, k patentovanému biologickému materiálu NGT rostlin.	***rostlinný biologický materiál, která dodržuje kodex chování.*** Komise by měla monitorovat a hodnotit míru účasti na kodexu chování a jeho fungování, a zjistí-li při hodnocení stálý nebo prohlubující se nesoulad s ustanoveními, k nimž se kodex chování vztahuje, měla by přijmout vhodná opatření, včetně případného navržení legislativních opatření na ochranu řádného fungování odvětví, zejména přístupu primárních uživatelů, včetně zemědělců, k patentovanému biologickému materiálu NGT rostlin.

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh mění část textu postoje Rady, která nebyla zahrnuta do návrhu předloženého v prvním čtení nebo se od něho obsahově liší. Tento pozměňovací návrh posiluje rámec kodexu chování a platformy pro udělování licencí, aby byl zajištěn spravedlivý, transparentní a nediskriminační přístup k patentovaným genetickým zdrojům, zejména pro malé a střední podniky, šlechtitele a zemědělce, a zároveň zlepšuje právní jistotu a zabraňuje koncentraci trhu.

Pozměňovací návrh 12
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Bod odůvodnění 65

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(65) V souladu se směrnicí 98/44/ES je majitel patentu oprávněn zakázat využití patentovaného samoreprodukovatelného materiálu v situacích podobných těm, za nichž by mu bylo umožněno zakázat využití patentovaných, produktů neschopných samostatné reprodukce. Situace, kdy se nezáměrně nebo náhodně vyskytne patentovaný biologický materiál NGT rostlin při zemědělské činnosti zemědělců v důsledku přirozené sebereplikace prostřednictvím cizosprášení, však nejsou srovnatelné se situacemi, které by mohly nastat u produktů neschopných samostatné reprodukce. ***To je jeden***	(65) V souladu se směrnicí 98/44/ES je majitel patentu oprávněn zakázat využití patentovaného samoreprodukovatelného materiálu v situacích podobných těm, za nichž by mu bylo umožněno zakázat využití patentovaných, produktů neschopných samostatné reprodukce. Situace, kdy se nezáměrně nebo náhodně vyskytne patentovaný biologický materiál NGT rostlin při zemědělské činnosti zemědělců v důsledku přirozené sebereplikace prostřednictvím cizosprášení, však nejsou srovnatelné se situacemi, které by mohly nastat u produktů neschopných samostatné reprodukce. ***Zemědělci by***

z relevantních faktorů při určování, zda byl v takových situacích porušen patent na NGT rostlinu. I pokud se však dospěje k závěru, že k porušení patentu došlo, stanoví směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES rámec pro dodržování práv duševního vlastnictví a mimo jiné vyžaduje, aby opatření, řízení a nápravná opatření stanovená členskými státy byla přiměřená a uplatňovala se způsobem, který zabraňuje vzniku překážek legálního obchodu a poskytuje záruky proti jejich zneužití. Tento požadavek se použije při určování vhodných donucovacích opatření, řízení a nápravných opatření v takových situacích.	***proto neměli být vystaveni právní odpovědnosti ani nést důkazní břemeno v případech, kdy je patentovaný NGT materiál přítomen v osivu, rozmnožovacím materiálu rostlin nebo v plodinách v důsledku nezamýšlené nebo náhodné kontaminace. K ochraně zemědělců před nepřiměřenými právními riziky vyplývajícími z okolností, které nemohou ovlivnit, a zároveň k zajištění spravedlivé rovnováhy mezi patentovou ochranou a zemědělskými postupy, jsou nezbytné vhodné záruky.***

Or. en

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je změnit část textu postoje Rady, která nebyla zahrnuta do návrhu předloženého v prvním čtení. Zemědělci by neměli nést odpovědnost ani důkazní břemeno za nezamýšlenou kontaminaci, kterou nemohou ovlivnit, což je v souladu se stávajícími právními přístupy v několika členských státech. Postoj Rady tuto záruku neposkytuje, neboť pouze připomíná stávající stav. Pro zajištění právní jistoty a k ochraně zemědělců před neodůvodněnými soudními spory je nezbytné, aby byla v tomto nařízení výslovná záruka.

Pozměňovací návrh 13
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Bod odůvodnění 65 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(65a) Patentová ochrana by se neměla vztahovat na znaky rostlin, genetické charakteristiky nebo biologický materiál, které se vyskytují v přírodě nebo které lze získat v podstatě biologickými postupy, včetně konvenčních metod šlechtění, jako je křížení a selekce. Udělení výlučných práv na tyto přirozeně se vyskytující znaky by nepřiměřeně omezilo přístup ke

genetickým zdrojům, bránilo inovacím a narušilo výjimku pro šlechtitele.

Or. en

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je dosáhnout kompromisu mezi Radou a Parlamentem. Pozměňovací návrh omezuje výlučná práva udělená majitelům patentů na rostliny: pokud se znak vyskytuje v přírodě nebo může být výsledkem konvenčního šlechtění rostlin, jako je křížení a selekce, může být rostlina volně využívána šlechtiteli a zemědělci. Plná ochrana se vztahuje pouze na znaky, které nemohly být získány přirozenými procesy. Pozměňovací návrh podporuje inovace a hospodářskou soutěž v odvětví a chrání zemědělce. Je v souladu s Evropskou patentovou úmluvou.

Pozměňovací návrh 14
Martin Häusling

Postoj Rady
Bod odůvodnění 68 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(68a) Účinná sledovatelnost, označování a monitorování životního prostředí závisí na dostupnosti spolehlivých, přesných a validovaných detekčních metod schopných identifikovat a kvantifikovat příslušné látky, organismy nebo produkty. Pro zajištění transparentnosti, důvěry spotřebitelů a účinného provádění práva Unie je proto nezbytný vývoj a používání vhodných detekčních metod, včetně těch, které jsou možné díky NGT.

Or. en

Odůvodnění

Takové metody jsou již k dispozici a neustále se zlepšují, mimo jiné díky inovacím souvisejícím s NGT. Bez nich by vymáhání nebylo účinné a právní povinnosti by nebylo možné ověřit v praxi, což by narušilo transparentnost, důvěru spotřebitelů a fungování práva Unie.

Pozměňovací návrh 15
Anja Hazekamp

Postoj Rady
Článek 4 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Článek 4a
	Vyloučení z patentovatelnosti
	NGT rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a procesní vlastnosti, které obsahují, patentovat nelze.

Or. en

Odůvodnění

Opětovné předložení pozměňovacího návrhu č. 33 postoje v prvním čtení přijatého dne 7. února 2024 (Úř. věst. C, C/2025/3751, 17.9.2025). Evropský parlament opakovaně vyjádřil své obavy ohledně patentovatelnosti rostlin a genetických znaků. Patentový rámec neposkytuje dostatečnou jasnost a záruky ohledně patentovatelnosti genetických znaků, které se mohou vyskytovat i přirozeně nebo jich lze dosáhnout konvenčním šlechtěním. Obavy se týkají zejména přístupu ke genetickým zdrojům, svobody činnosti a možné koncentrace trhu v odvětví osiv.

Pozměňovací návrh 16
Martin Häusling

Postoj Rady
Článek 4 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Článek 4a
	Vyloučení z patentovatelnosti
	NGT rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a procesní vlastnosti, které obsahují, patentovat nelze.

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh odráží dříve přijatý postoj Parlamentu. Výsledek trialogu jde

opačným směrem, neboť patentovatelnost NGT umožňuje. To bude mít neúměrný dopad na malé a střední podniky kvůli administrativní zátěži a nákladům na licence, zatímco velké hospodářské subjekty budou zvýhodněny. Také to vyvolá právní nejistotu v případech, kdy se patentované znaky vyskytují nezáměrně, což snižuje rozmanitost osiva, zvyšuje náklady zemědělců a brání inovacím.

Pozměňovací návrh 17
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Článek 4 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Článek 4a
	Nezamýšlený a náhodný výskyt patentovaného NGT materiálu
	1. Ochrana udělená patentem na NGT biologický materiál se nevztahuje na případy nezamýšleného nebo náhodného výskytu patentované genetické informace v semenech, rozmnožovacím materiálu rostlin, rostlinách a částech rostlin.
	2. V jakémkoli řízení týkajícím se údajného porušení patentu v souvislosti s NGT biologickým materiálem nese plné důkazní břemeno k prokázání toho, že zemědělec záměrně použil nebo záměrně začlenil patentovaný materiál, majitel patentu, přičemž pouhá přítomnost patentovaného biologického materiálu sama o sobě důkaz porušení nepředstavuje.

Or. en

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je dosáhnout kompromisu mezi Radou a Parlamentem. Tento pozměňovací návrh chrání zemědělce před soudním řízením v případech nezamýšleného nebo náhodné výskytu patentovaného NGT materiálu na jejich polích nebo v produktech. Zemědělci by neměli nést odpovědnost ani důkazní břemeno za nezamýšlenou kontaminaci, kterou nemohou ovlivnit, což je v souladu se stávajícími právními přístupy v několika členských státech.

Pozměňovací návrh 18
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Čl. 6 – odst. 3 – písm. d a (nové)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	da) metody vzorkování (včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování), detekce, identifikace a kvantifikace NGT rostliny kategorie 1. V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede identifikace a kvantifikace, pokud to osoba, která má v úmyslu provést takové záměrné uvolnění, řádně zdůvodní, upraví se způsoby splnění požadavků na výkonnost analytických metod, jak je uvedeno v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. c);

Or. en

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je dosáhnout kompromisu mezi Radou a Parlamentem v otázce sledovatelnosti NGT. Tento pozměňovací návrh zajišťuje technickou sledovatelnost NGT prostřednictvím zveřejnění metod detekce, identifikace a kvantifikace. Jde o minimální požadavek, který umožní monitorování NGT, podpoří transparentnost a umožní hospodářským subjektům, které si přejí zachovat dodavatelské řetězce bez NGT, aby tak mohly učinit. Poskytuje příslušným orgánům nezbytný technický základ pro detekci a ověřování přítomnosti NGT materiálu v rámci úředních kontrol.

Pozměňovací návrh 19
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Čl. 7 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	da) metody vzorkování (včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování), detekce, identifikace

	a kvantifikace NGT rostliny kategorie 1. V případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, kterou se provede identifikace a kvantifikace, pokud to osoba, která má v úmyslu provést takové záměrné uvolnění, řádně zdůvodní, upraví se způsoby splnění požadavků na výkonnost analytických metod, jak je uvedeno v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 27 písm. c);

Or. en

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je dosáhnout kompromisu mezi Radou a Parlamentem v otázce sledovatelnosti NGT. Tento pozměňovací návrh zajišťuje technickou sledovatelnost NGT prostřednictvím zveřejnění metod detekce, identifikace a kvantifikace. Jde o minimální požadavek, který umožní monitorování NGT, podpoří transparentnost a umožní hospodářským subjektům, které si přejí zachovat dodavatelské řetězce bez NGT, aby tak mohly učinit. Poskytuje příslušným orgánům nezbytný technický základ pro detekci a ověřování přítomnosti NGT materiálu v rámci úředních kontrol.

Pozměňovací návrh 20
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Čl. 9 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	da) metody vzorkování, detekce, identifikace a kvantifikace podle čl. 6 odst. 3 a čl. 7 odst. 2;

Or. en

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je dosáhnout kompromisu mezi Radou a Parlamentem v otázce sledovatelnosti NGT. Tento pozměňovací návrh zajišťuje technickou sledovatelnost NGT prostřednictvím zveřejnění metod detekce, identifikace a kvantifikace. Jde o minimální požadavek, který umožní monitorování NGT, podpoří transparentnost a umožní hospodářským subjektům, které si přejí zachovat dodavatelské řetězce bez NGT, aby tak mohly učinit. Poskytuje příslušným orgánům nezbytný technický základ pro detekci a ověřování přítomnosti NGT materiálu v rámci úředních kontrol.

Pozměňovací návrh 21
Martin Häusling

Postoj Rady
Čl. 10 – odst. 1

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
1. Rozmnožovací materiál rostlin, včetně materiálu pro šlechtitelské a vědecké účely, který obsahuje NGT rostlinu kategorie 1 nebo z ní sestává a je za úplatu nebo bezplatně poskytován třetím stranám, musí být opatřen štítkem obsahujícím označení ***„NGT-1“,*** za ***nímž*** následuje identifikační číslo NGT rostliny, z níž byl získán.	1. ***NGT rostliny kategorie 1, produkty obsahující NGT rostlinu (rostliny) kategorie 1 nebo z nich sestávají,*** rozmnožovací materiál rostlin, včetně materiálu pro šlechtitelské a vědecké účely, který obsahuje NGT rostlinu kategorie 1 nebo z ní sestává a je za úplatu nebo bezplatně poskytován třetím stranám, musí být opatřen štítkem obsahujícím označení ***„Nové genomické techniky“***. ***V případě rozmnožovacího materiálu rostlin*** za ***tím*** následuje identifikační číslo NGT rostliny, z níž byl získán.

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh obnovuje původní postoj Parlamentu, protože označování omezené na osivo je nedostatečné a narušuje sledovatelnost. Povinné označování NGT rostlin kategorie 1 v celém hodnotovém řetězci, včetně konečných produktů, je nezbytné pro zajištění transparentnosti, ochrany spotřebitele a informovaného rozhodnutí. Vzhledem k tomu, že přibližně 90 % spotřebitelů takové označování podporuje, posiluje to rovněž důvěru spotřebitelů a svobodu volby.

Pozměňovací návrh 22
Martin Häusling

Postoj Rady
Čl. 10 – pododstavec 1 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	1a. Přiměřená sledovatelnost NGT na základě dokladů se zajistí tím, že budou v každé fázi uvádění těchto produktů na

trh předávány a uchovávány informace o tom, že obsahují NGT rostliny a produkty nebo z nich sestávají, a jedinečné kódy pro tyto NGT.

Or. en

Odůvodnění

Parlament podpořil plnou sledovatelnost pro NGT kategorii 1 i 2. Výsledek trialogu omezuje sledovatelnost na osivo, což je nedostatečné. Bez úplné sledovatelnosti nelze spotřebitelům zajistit možnost volby a může dojít k narušení označování ekologických produktů. NGT jsou z ekologické produkce vyloučeny, ale vzhledem k absenci povinné sledovatelnosti to znamená, že by ekologické hospodářské subjekty nesly plnou odpovědnost a náklady.

Pozměňovací návrh 23
Anja Hazekamp

Postoj Rady
Čl. 10 – pododstavec 1 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	1a. Přiměřená sledovatelnost NGT na základě dokladů se zajistí tím, že budou v každé fázi uvádění těchto produktů na trh předávány a uchovávány informace o tom, že obsahují NGT rostliny a produkty nebo z nich sestávají, a jedinečné kódy pro tyto NGT.

Or. en

Odůvodnění

Opětovné předložení pozměňovacího návrhu č. 265 postoje v prvním čtení přijatého dne 7. února 2024 (Úř. věst. C 2025/3751, 17.9.2025). Bez dostatečné sledovatelnosti NGT rostlin a produktů z nich získaných dojde k poškození hodnotových řetězců, které musí nebo chtějí zůstat bez použití technik genetické modifikace, včetně odvětví ekologického zemědělství.

Pozměňovací návrh 24
Martin Häusling

Postoj Rady
Článek 11 a (nový)

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

Or. en

Odůvodnění

Tento původní postoj EP zajišťuje účinný preventivní a adaptivní rámec. Pokud výsledky monitorování nebo nové vědecké důkazy naznačují riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, musí být příslušné orgány schopny rychle jednat. Zrušení povolení umožňuje včasné řízení rizik, chrání zdraví a životní prostředí a zajišťuje, aby rozhodnutí zůstala v souladu s vyvíjejícími se vědeckými poznatky a zároveň byla zachována procesní spravedlnost pro hospodářské subjekty.

Pozměňovací návrh 25
Anja Hazekamp

Postoj Rady
Článek 24 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Článek 24a
	Opatření k předcházení nezamýšlené přítomnosti NGT rostlin kategorie 2
	Členské státy přijmou vhodná opatření, aby zabránily nezamýšlené přítomnosti NGT rostlin kategorie 2 v produktech, na které se nevztahuje směrnice 2001/18/ES

nebo nařízení (ES) č. 1829/2003.

Or. en

Odůvodnění

Opětovné předložení článku 24 návrhu Komise, který byl rovněž přijat v postoji Evropského parlamentu v prvním čtení přijatém dne 7. února 2024 (Úř. věst. C 2025/3751, 17.9.2025). V zájmu ochrany zemědělců a potravinových řetězců, které si přejí být i nadále bez používání NGT rostlin, je nezbytné zajistit, aby členské státy přijaly vhodná opatření k zamezení náhodné křížové kontaminace NGT rostlin.

Pozměňovací návrh 26
Martin Häusling

Postoj Rady
Článek 24 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Článek 24a
	Opatření k předcházení nezamýšlené přítomnosti NGT rostlin kategorie 2
	Členské státy přijmou vhodná opatření, aby zabránily nezamýšlené přítomnosti NGT rostlin kategorie 2 v produktech, na které se nevztahuje směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003.

Or. en

Odůvodnění

Toto ustanovení obnovuje původní přístup Komise a představuje vyváženou střední cestu. Zajišťuje soudržnost se stávajícími právními předpisy Unie o GMO a potravinách a krmivech a zároveň zachovává přiměřený rámec, aby se zabránilo nezáměrné přítomnosti NGT rostlin kategorie 2 v produktech, které nejsou geneticky modifikované. To je nezbytné pro zajištění právní jistoty, ochrany možnosti volby pro spotřebitele a řádného fungování pravidel vnitřního trhu a opatření pro koexistenci.

Pozměňovací návrh 27
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Čl. 27 – pododstavec 1 – písm. c

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
c) upravených způsobů splnění požadavků na výkonnost analytických metod uvedených v čl. 14 odst. 1 písm. l) a čl. 20 odst. 2.	c) upravených způsobů splnění požadavků na výkonnost analytických metod uvedených v ***čl. 6 odst. 3 písm. da), čl. 7 odst. 2 písm. da),*** čl. 14 odst. 1 písm. l) a čl. 20 odst. 2.

Or. en

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je dosáhnout kompromisu mezi Radou a Parlamentem v otázce sledovatelnosti NGT. Tento pozměňovací návrh zajišťuje technickou sledovatelnost NGT prostřednictvím zveřejnění metod detekce, identifikace a kvantifikace. Jde o minimální požadavek, který umožní monitorování NGT, podpoří transparentnost a umožní hospodářským subjektům, které si přejí zachovat dodavatelské řetězce bez NGT, aby tak mohly učinit. Poskytuje příslušným orgánům nezbytný technický základ pro detekci a ověřování přítomnosti NGT materiálu v rámci úředních kontrol.

Pozměňovací návrh 28
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Čl. 30 – odst. 1

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
Komise ve spolupráci s členskými státy ***dohlíží*** na úrovni Unie ***na vypracování etického kodexu*** s cílem zvýšit transparentnost informací o patentech na rostlinný biologický materiál, usnadnit přístup šlechtitelů k tomuto materiálu a zvýšit právní jistotu šlechtitelů a zemědělců (dále jen „kodex chování“).	Komise ve spolupráci s členskými státy ***vypracuje*** na úrovni Unie ***etický kodex*** s cílem zvýšit transparentnost informací o patentech na rostlinný biologický materiál, usnadnit přístup šlechtitelů k tomuto materiálu a zvýšit právní jistotu šlechtitelů a zemědělců (dále jen „kodex chování“).

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh mění část textu postoje Rady, která nebyla zahrnuta do návrhu předloženého v prvním čtení nebo se od něho obsahově liší. Tento pozměňovací návrh

posiluje rámec kodexu chování a platformy pro udělování licencí, aby byl zajištěn spravedlivý a nediskriminační přístup k patentovaným genetickým zdrojům, zejména pro malé a střední podniky, šlechtitele a zemědělce, a zároveň zlepšuje právní jistotu a zabraňuje koncentraci trhu.

Pozměňovací návrh 29
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Čl. 30 – odst. 3 – návětí

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
Komise usiluje o to, aby kodex chování ***zahrnoval*** tyto závazky majitelů patentů:	Kodex chování ***zahrnuje*** tyto závazky majitelů patentů:

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh mění část textu postoje Rady, která nebyla zahrnuta do návrhu předloženého v prvním čtení nebo se od něho obsahově liší. Tento pozměňovací návrh posiluje rámec kodexu chování a platformy pro udělování licencí, aby byl zajištěn spravedlivý, transparentní a nediskriminační přístup k patentovaným genetickým zdrojům, zejména pro malé a střední podniky, šlechtitele a zemědělce, a zároveň zlepšuje právní jistotu a zabraňuje koncentraci trhu.

Pozměňovací návrh 30
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Čl. 30 – odst. 3 – písm. b

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
b) ujednání o udělování licencí na patenty za spravedlivých a přiměřených podmínek***, a to i prostřednictvím dobrovolných platforem uvedených v odstavci 2***;	b) ujednání o udělování licencí na patenty za spravedlivých a přiměřených podmínek;

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh mění část textu postoje Rady, která nebyla zahrnuta do návrhu předloženého v prvním čtení nebo se od něho obsahově liší. Tento pozměňovací návrh posiluje rámec kodexu chování a platformy pro udělování licencí, aby byl zajištěn spravedlivý, transparentní a nediskriminační přístup k patentovaným genetickým zdrojům, zejména pro malé a střední podniky, šlechtitele a zemědělce, a zároveň zlepšuje právní jistotu a zabraňuje koncentraci trhu.

Pozměňovací návrh 31
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Čl. 30 – odst. 4 – návětí

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
Komise usiluje o to, aby kodex chování ***zahrnoval*** tyto závazky ***dobrovolných*** platforem pro udělování licencí na rostlinný biologický materiál:	Kodex chování ***zahrnuje*** tyto závazky platforem pro udělování licencí na rostlinný biologický materiál:

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh mění část textu postoje Rady, která nebyla zahrnuta do návrhu předloženého v prvním čtení nebo se od něho obsahově liší. Tento pozměňovací návrh posiluje rámec kodexu chování a platformy pro udělování licencí, aby byl zajištěn spravedlivý, transparentní a nediskriminační přístup k patentovaným genetickým zdrojům, zejména pro malé a střední podniky, šlechtitele a zemědělce, a zároveň zlepšuje právní jistotu a zabraňuje koncentraci trhu.

Pozměňovací návrh 32
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Článek 30 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Článek 30a
	Povinnosti licenčních platforem a majitelů patentů NGT

1. Platformy pro udělování licencí na rostlinný biologický materiál, které působí v Unii, dodržují kodex chování uvedený v čl. 30 odst. 1.

2. Platformy uvedené v odstavci 1 oznámí Komisi opatření, která ve svých vnitřních jednacích řádech přijaly k zajištění účinného uplatňování kodexu chování.

3. Komise vytvoří seznam platforem uvedených v odstavci 1 a zpřístupní jej on-line.

4. Majitelé patentu na biologický materiál NGT rostlin, na který se vztahuje rozhodnutí, kterým se prohlašuje status NGT rostliny kategorie 1, přijaté v souladu s čl. 6 odst. 12 nebo 14 nebo čl. 7 odst. 10, se zaregistrují na platformě uvedené v odstavci 1.

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh mění část textu postoje Rady, která nebyla zahrnuta do návrhu předloženého v prvním čtení nebo se od něho obsahově liší. Tento pozměňovací návrh posiluje rámec kodexu chování a platformy pro udělování licencí, aby byl zajištěn spravedlivý, transparentní a nediskriminační přístup k patentovaným genetickým zdrojům, zejména pro malé a střední podniky, šlechtitele a zemědělce, a zároveň zlepšuje právní jistotu a zabraňuje koncentraci trhu.

Pozměňovací návrh 33
Martin Häusling

Postoj Rady
Článek 37 a (nový)Směrnice 98/44/ES
Článek 4, článek 8 a článek 9

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	Článek 37a
	Změny směrnice 98/44/ES[1]
	1. Článek 4 směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických

vynálezů se mění takto:

a) v odstavci 1 se doplňují nová písmena, která znějí:

„ba) NGT rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a procesní vlastnosti, které obsahují, jak jsou definovány v nařízení EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo tohoto nařízení];

bb) rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a procesní vlastnosti, které obsahují, jež lze získat technikami vyloučenými z oblasti působnosti směrnice 2001/18/ES, jak jsou uvedeny v příloze I B uvedené směrnice.“

b) doplňuje se nový odstavec 3a, který zní:

„3a. Odstavci 2 a 3 nejsou dotčena vyloučení z patentovatelnosti uvedená v odstavci 1.“

2. V článku 8 se doplňuje nový odstavec 2, který zní:

„2a. Odchylně od odstavců 1 a 2 se patentová ochrana biologického materiálu, který má v důsledku vynálezu určité vlastnosti, nevztahuje na biologický materiál s týmiž vlastnostmi získaný nezávisle na patentovaném biologickém materiálu a v podstatě biologickým postupem, ani na biologický materiál získaný z tohoto materiálu reprodukcí nebo množením.“

3. V článku 9 se doplňují nové pododstavce, které zní:

„1a. Odchylně od odstavce 1 není rostlinný produkt, který obsahuje genetické informace získané patentovatelným technickým postupem nebo z nich sestává, patentovatelný, pokud jej nelze odlišit od rostlinných produktů, které obsahují stejné genetické informace získané v podstatě biologickým postupem nebo z nich sestávají.

1b. Odchylně od odstavce 1 se patentová ochrana produktu obsahujícího

genetickou informaci nebo spočívajícího v genetické informaci nevztahuje na rostlinný materiál, ve kterém je produkt začleněn a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace, ale který nelze odlišit od rostlinného materiálu, který byl získán nebo který lze získat v podstatě biologickým postupem.

1c. Patentová ochrana technického postupu, který umožňuje výrobu produktu obsahujícího genetickou informaci nebo spočívajícího v genetické informaci, se nevztahuje na rostlinný materiál, ve kterém je produkt začleněn a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace, ale který nelze odlišit od rostlinného materiálu, který byl získán nebo který lze získat v podstatě biologickým postupem.“

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L 213, 30.7.1998, s. 13).

Or. en

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že výsledek trialogu neposkytuje vyvážený kompromis a odchyluje se od postoje Parlamentu, tento pozměňovací návrh obnovuje vyloučení z patentovatelnosti a omezuje rozsah patentů na NGT v souladu se směrnicí 98/44/ES, čímž zajišťuje právní jistotu, chrání přístup šlechtitelů ke genetickému materiálu a zabraňuje koncentraci trhu v odvětví osiv.

Pozměňovací návrh 34
Anja Hazekamp

Postoj Rady
Článek 37 a (nový)Směrnice 98/44/ES
Článek 4, článek 8 a článek 9

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	Článek 37a

Změny směrnice 98/44/ES[1]

1. Článek 4 směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů se mění takto:

a) v odstavci 1 se doplňují nová písmena, která znějí:

„ba) NGT rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a procesní vlastnosti, které obsahují, jak jsou definovány v nařízení EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo tohoto nařízení];

bb) rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a procesní vlastnosti, které obsahují, jež lze získat technikami vyloučenými z oblasti působnosti směrnice 2001/18/ES, jak jsou uvedeny v příloze I B uvedené směrnice.“

b) doplňuje se nový odstavec 3a, který zní:

„3a. Odstavci 2 a 3 nejsou dotčena vyloučení z patentovatelnosti uvedená v odstavci 1.“

2. V článku 8 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„2a. Odchylně od odstavců 1 a 2 se patentová ochrana biologického materiálu, který má v důsledku vynálezu určité vlastnosti, nevztahuje na biologický materiál s týmiž vlastnostmi získaný nezávisle na patentovaném biologickém materiálu a v podstatě biologickým postupem, ani na biologický materiál získaný z tohoto materiálu reprodukcí nebo množením.“

3. V článku 9 se doplňují nové pododstavce, které zní:

1a. Odchylně od odstavce 1 není rostlinný produkt, který obsahuje genetické informace získané patentovatelným technickým postupem nebo z nich sestává, patentovatelný, pokud jej nelze odlišit od rostlinných produktů, které obsahují stejné genetické informace získané v podstatě biologickým postupem

nebo z nich sestávají.

1b. Odchylně od odstavce 1 se patentová ochrana produktu obsahujícího genetickou informaci nebo spočívajícího v genetické informaci nevztahuje na rostlinný materiál, ve kterém je produkt začleněn a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace, ale který nelze odlišit od rostlinného materiálu, který byl získán nebo který lze získat v podstatě biologickým postupem.

1c. Patentová ochrana technického postupu, který umožňuje výrobu produktu obsahujícího genetickou informaci nebo spočívajícího v genetické informaci, se nevztahuje na rostlinný materiál, ve kterém je produkt začleněn a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace, ale který nelze odlišit od rostlinného materiálu, který byl získán nebo který lze získat v podstatě biologickým postupem.“

_____ _____

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L 213, 30.7.1998, s. 13).

Or. en

Odůvodnění

Opětovné předložení pozměňovacích návrhů č. 69, 291cp1, 230/rev1 a 291cp3 postoje v prvním čtení přijatého dne 7. února 2024 (Úř. věst. C, C/2025/3751, 17.9.2025). Evropský parlament opakovaně vyjádřil své obavy ohledně patentovatelnosti rostlin a genetických znaků. Patentový rámec neposkytuje dostatečnou jasnost a záruky ohledně patentovatelnosti genetických znaků, které se mohou vyskytovat i přirozeně nebo jich lze dosáhnout konvenčním šlechtěním. Obavy se týkají zejména přístupu ke genetickým zdrojům, svobody činnosti a možné koncentrace trhu v odvětví osiv.

Pozměňovací návrh 35
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Článek 37 a (nový)Směrnice 98/44/ES
Článek 4

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	Článek 37a
	Změny směrnice 98/44/ES
	1. Článek 4 směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů se mění takto:
	a) v odstavci 1 se doplňují nová písmena, která znějí:
	„ba) NGT rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a procesní vlastnosti, které obsahují, jak jsou definovány v nařízení EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo tohoto nařízení];
	bb) rostliny, rostlinný materiál a jeho části, genetické informace a procesní vlastnosti, které obsahují, jež lze získat technikami vyloučenými z oblasti působnosti směrnice 2001/18/ES, jak jsou uvedeny v příloze I B uvedené směrnice.“
	b) doplňuje se nový odstavec 3a, který zní:
	„3a. Odstavci 2 a 3 nejsou dotčena vyloučení z patentovatelnosti uvedená v odstavci 1.“

Or. en

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je obnovit jako celek nebo částečně postoj přijatý Parlamentem v prvním čtení. Tento pozměňovací návrh pomůže zemědělcům a malým a středním semenářským podnikům tím, že zabrání tomu, že by nad klíčovými rostlinnými znaky měly výhradní kontrolu majitelé patentů, a že zajistí absolutní právní jistotu. Zachovává dostupnost osiva pro šlechtitele a zemědělce a podporuje spravedlivé inovace.

Pozměňovací návrh 36
Christophe Clergeau

Postoj Rady
Článek 37 a (nový)Směrnice 98/44/ES
Článek 8 a článek 9

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Článek 37a
	Změny směrnice 98/44/ES
	2. V článku 8 směrnice 98/44/EC se doplňuje nový odstavec, který zní:
	„2a. Odchylně od odstavců 1 a 2 se patentová ochrana biologického materiálu, který má v důsledku vynálezu určité vlastnosti, nevztahuje na biologický materiál s týmiž vlastnostmi získaný nezávisle na patentovaném biologickém materiálu a v podstatě biologickým postupem, ani na biologický materiál získaný z tohoto materiálu reprodukcí nebo množením.“
	3. V článku 9 směrnice 98/44/ES se doplňují nové pododstavce, které znějí:
	„1a. Odchylně od odstavce 1 není rostlinný produkt, který obsahuje genetické informace získané patentovatelným technickým postupem nebo z nich sestává, patentovatelný, pokud jej nelze odlišit od rostlinných produktů, které obsahují stejné genetické informace získané v podstatě biologickým postupem nebo z nich sestávají.
	1b. Odchylně od odstavce 1 se patentová ochrana produktu obsahujícího genetickou informaci nebo spočívajícího v genetické informaci nevztahuje na rostlinný materiál, ve kterém je produkt začleněn a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace, ale který nelze odlišit od rostlinného materiálu, který byl získán nebo který lze získat v podstatě biologickým postupem.
	1c. Patentová ochrana technického postupu, který umožňuje výrobu produktu obsahujícího genetickou informaci nebo spočívajícího v genetické informaci, se nevztahuje na rostlinný materiál, ve

kterém je produkt začleněn a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace, ale který nelze odlišit od rostlinného materiálu, který byl získán nebo který lze získat v podstatě biologickým postupem.“

Or. en

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je obnovit jako celek nebo částečně postoj přijatý Parlamentem v prvním čtení. Tento pozměňovací návrh omezuje výlučná práva na rostlinné patenty v případech, kdy se znaky vyskytují v přírodě nebo mohou být výsledkem konvenčních metod šlechtění, jako je křížení a selekce. Tyto znaky by měly zůstat volně přístupné šlechtitelům a zemědělcům. Patentová ochrana by se měla vztahovat pouze na znaky, které nelze získat přirozeným procesy. Tento pozměňovací návrh podporuje inovace, hospodářskou soutěž a práva zemědělců a je v souladu s Evropskou patentovou úmluvou.

Pozměňovací návrh 37
Martin Häusling

Postoj Rady
Příloha II

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
Znaky uvedené v čl. 3 bodě 13 písm. a), které vylučují NGT rostliny ze statusu kategorie 1	Znaky uvedené v čl. 3 bodě 13 písm. a), které vylučují NGT rostliny ze statusu kategorie 1
1) Tolerance vůči herbicidům	1) Tolerance vůči herbicidům
2) Produkce známé insekticidní látky	2) Produkce známé insekticidní látky
	3) Potenciál přetrvávat, rozmnožovat se nebo šířit v životním prostředí, ať už na polích, nebo mimo ně

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh souvisí s bodem odůvodnění 15a. NGT rostliny s potenciálem přetrvávat, rozmnožovat se nebo šířit v životním prostředí mohou představovat riziko pro biologickou rozmanitost a stabilitu ekosystému, a to i mimo pěstební oblasti. Takové znaky zvyšují pravděpodobnost nekontrolovaného šíření a dlouhodobé expozice modifikovaného genetického materiálu v životním prostředí. Vzhledem k potenciálu nevratných dopadů na ekosystémy vyžadují tyto rostliny přísnější regulační kontrolu a neměly by být klasifikovány

jako NGT kategorie 1.