Europa-Parlamentet
2024-2029

Udvalget om Miljø, Klima og Fødevaresikkerhed

2023/0226(COD)

22.5.2026

ÆNDRINGSFORSLAG
1 - 37

Udkast til indstilling ved andenbehandling
Jessica Polfjärd
(PE787.765v01-00)

Planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625

Rådets førstebehandlingsholdning
(17037/1/2025 – C10-0102/2026 – 2023/0226(COD))

AM_Com_LegRecomm

Ændringsforslag 1
Anja Hazekamp

Rådets holdning
–

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	Europa-Parlamentet forkaster Rådets førstebehandlingsholdning.

Or. en

Begrundelse

I Rådets holdning er der udeladt vigtige dele af Europa-Parlamentets holdning, der blev vedtaget den 7. februar 2024 (EUT C, C/2025/3751, 17.9.2025), navnlig vedrørende patenter og sporbarhed. Den risikerer dermed at bringe landbrugere, forbrugere og miljøet i fare.

Ændringsforslag 2
Martin Häusling

Rådets holdning
–

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	Europa-Parlamentet forkaster Rådets førstebehandlingsholdning.

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 3
Anja Hazekamp

Rådets holdning
Betragtning 1 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	(1a) Muligheden for at patentere nye genomteknikker og resultaterne af deres anvendelse kan øge de multinationale frøselskabers dominans i forhold til landbrugernes adgang til frø. I en situation, hvor store virksomheder allerede har monopol på såsæd og i stigende grad kontrollerer naturressourcerne, ville dette fratage landbrugerne enhver handlefrihed ved at gøre dem afhængige af private virksomheder. Det er derfor bydende nødvendigt at forbyde patenter på disse produkter.

Or. en

Begrundelse

Genindsættelse af ændringsforslag 167 fra Parlamentets førstebehandlingsholdning, som blev vedtaget den 5. maj 2010 (EUT C 279 E af 30.7.2010). Europa-Parlamentet har gentagne gange givet udtryk for bekymring over patenterbarheden af planter og genetiske egenskaber. Patentreglerne giver ikke tilstrækkelig klarhed og tilstrækkelige garantier med hensyn til patenterbarheden af genetiske egenskaber, der også kan forekomme naturligt eller opnås gennem konventionel forædling. Bekymringerne vedrører især adgangen til genetiske ressourcer, frihed til at drive virksomhed samt en eventuel markedskoncentration i frøsektoren.

Ændringsforslag 4
Martin Häusling

Rådets holdning
Betragtning 1 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	(1a) Muligheden for at patentere nye genomteknikker og resultaterne af deres anvendelse kan øge de multinationale frøselskabers dominans i forhold til landbrugernes adgang til frø. I en situation, hvor store virksomheder allerede har monopol på såsæd og i stigende grad kontrollerer naturressourcerne, ville dette fratage landbrugerne enhver handlefrihed ved at gøre dem afhængige af private virksomheder. Det er derfor bydende nødvendigt at forbyde patenter på disse produkter.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag afspejler Parlamentets tidligere vedtagne holdning. Resultatet af trilogen går i den modsatte retning ved at tillade patenter på NGT'er. Dette risikerer at påvirke SMV'er uforholdsmæssigt på grund af administrative byrder og licensomkostninger, samtidig med at store operatører begunstiges. Det kan også skabe retsusikkerhed, når patenterede egenskaber forekommer utilsigtet, hvilket reducerer frødiversiteten, øger omkostningerne for landbrugerne og hindrer innovation.

Ændringsforslag 5
Martin Häusling

Rådets holdning
Betragtning 15 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	(15a) NGT-planter med potentiale til at persistere, reproducere eller sprede sig i miljøet, inden for eller uden for markerne, bør evalueres med den største grad af kontrol med hensyn til deres indvirkning på naturen og miljøet.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag afspejler Europa-Parlamentets oprindelige holdning. NGT'er anvendes i mange arter, herunder vilde planter, der er hjemmehørende i EU, og som kan persistere, reproducere og sprede sig. Ukontrolleret spredning kan medføre persistente genetiske varianter med potentiel indvirkning på økosystemer, fødevaresystemer og biodiversitet.

Ændringsforslag 6
Anja Hazekamp

Rådets holdning
Betragtning 18 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	(18a) Europa-Parlamentet har opfordret Unionen og dens medlemsstater til ikke at udstede patenter på biologisk materiale og til at sikre friheden til at drive virksomhed og forædlerfritagelsen for sorter. Det bør sikres, at forædlere har fuld adgang til NGT-planters genetiske materiale, som pr. definition ikke er transgene planter. Adgang til genetisk materiale sikres bedst, når patenthaveres ret udtømmes hos forædleren (forædlerfritagelsen). Da de nuværende bestemmelser i patentretten ikke muliggør fuld fritagelse for forædlere, bør det sikres, at patenter ikke begrænser forædleres og landbrugeres anvendelse af NGT-planter. NGT-planter bør derfor ikke være omfattet af patentlovgivningen, men bør af hensyn til beskyttelsen af intellektuel ejendomsret udelukkende være omfattet af EF-sortsbeskyttelsen som fastlagt i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94, som tillader anvendelse af forædlerfritagelsen. NGT-planter, deres afledte frø, deres plantemateriale, tilhørende genetisk materiale såsom gener og gensekvenser og planteegenskaber bør derfor udelukkes fra patenterbarhed. Udelukkelsen fra patenterbarhed bør anvendes på en ensartet måde i hele lovgivningen. For at

undgå, at der meddeles patenter, eller at der indgives patentansøgninger mellem datoen for nærværende forordnings ikrafttræden og anvendelsen af dens bestemmelser, bør det sikres, at plantematerialet udelukkes fra patentering fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. For patenter, der allerede er meddelt, eller patentsøgninger, der er under behandling, og som omfatter plantemateriale, bør virkningerne af patenter begrænses yderligere. Desuden bør Kommissionen i den bebudede kommende undersøgelse vurdere, hvordan man bør forholde sig til det mere overordnede problem med direkte eller indirekte meddelelse af patenter på plantemateriale til trods for tidligere bestræbelser på at lukke smuthuller. Vurderingen bør navnlig se på patenters rolle og indvirkning på forædlernes og landbrugernes adgang til planteformeringsmateriale, frødiversitet og overkommelige priser samt på innovation og navnlig på SMV'ers muligheder. Kommissionens rapport bør ledsages af passende lovgivningsmæssige forslag for at sikre, at der foretages yderligere nødvendige tilpasninger af rammen for intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Begrundelse

Genindsættelse af ændringsforslag 23 fra Parlamentets førstebehandlingsholdning, som blev vedtaget den 5. maj 2010 (EUT C 279 E af 30.7.2010). Europa-Parlamentet har gentagne gange givet udtryk for bekymring over patenterbarheden af planter og genetiske egenskaber. Patentreglerne giver ikke tilstrækkelig klarhed og tilstrækkelige garantier med hensyn til patenterbarheden af genetiske egenskaber, der også kan forekomme naturligt eller opnås gennem konventionel forædling. Bekymringerne vedrører især adgangen til genetiske ressourcer, frihed til at drive virksomhed samt en eventuel markedskoncentration i frøsektoren.

Ændringsforslag 7
Anja Hazekamp

Rådets holdning
Betragtning 25 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	(25a) Der bør fastsættes sporbarhedskrav for fødevarer og foder fremstillet af NGT'er med henblik på dels at fremme nøjagtig mærkning af sådanne produkter i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, således at det sikres, at virksomheder og forbrugere har adgang til nøjagtige oplysninger for at de kan udøve deres ret til valgfrihed på en effektiv måde, samt muliggøre kontrol og verifikation af anprisninger på mærkningen. Der bør stilles samme sporbarhedskrav for fødevarer og for foder, der er fremstillet af NGT'er, for at undgå, at informationskæden brydes, hvis slutbrugen af et produkt ændres.

Or. en

Begrundelse

Genindsættelse af ændringsforslag 243 fra Parlamentets førstebehandlingsholdning, som blev vedtaget den 5. maj 2010 (EUT C 279 E af 30.7.2010). Uden tilstrækkelig sporbarhed af NGT-planter og produkter heraf vil der opstå skader i værdikæder, der har behov for eller ønsker at forblive fri for anvendelsen af teknikker til genetisk modifikation, herunder i den økologiske sektor.

Ændringsforslag 8
Martin Häusling

Rådets holdning
Betragtning 25 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	(25a) Der bør fastsættes sporbarhedskrav for fødevarer og foder fremstillet af NGT'er med henblik på dels at fremme nøjagtig mærkning af sådanne

produkter i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, således at det sikres, at virksomheder og forbrugere har adgang til nøjagtige oplysninger for at de kan udøve deres ret til valgfrihed på en effektiv måde, samt muliggøre kontrol og verifikation af anprisninger på mærkningen. Der bør stilles samme sporbarhedskrav for fødevarer og for foder, der er fremstillet af NGT'er, for at undgå, at informationskæden brydes, hvis slutbrugen af et produkt ændres.

Or. en

Begrundelse

Parlamentet støttede fuld sporbarhed for både NGT1 og NGT2. Resultatet af trilogen begrænser sporbarheden til frø, hvilket er utilstrækkeligt. Uden fuld sporbarhed kan forbrugernes valgmuligheder ikke sikres, og den økologiske mærkning kan blive undermineret. NGT'er er udelukket fra økologisk produktion, men i mangel af obligatorisk sporbarhed vil økologiske erhvervsdrivende bære det fulde ansvar og de fulde omkostninger.

Ændringsforslag 9
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Betragtning 34

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
(34) Der bør fastsættes bestemmelser for at sikre gennemsigtighed med hensyn til anvendelse af kategori 1-NGT-plantesorter med henblik på at sørge for, at produktionskæder, der ønsker at forblive frie for NGT-planter og NGT-produkter, har mulighed herfor, således at forbrugernes tillid sikres. NGT-planter, der har opnået en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, bør opføres i en offentligt tilgængelig database. Denne database bør bl.a. indeholde oplysninger	(34) Der bør fastsættes bestemmelser for at sikre gennemsigtighed med hensyn til anvendelse af kategori 1-NGT-plantesorter med henblik på at sørge for, at produktionskæder, der ønsker at forblive frie for NGT-planter og NGT-produkter, har mulighed herfor, således at forbrugernes tillid sikres. NGT-planter, der har opnået en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, bør opføres i en offentligt tilgængelig database. Denne database bør bl.a. indeholde oplysninger

om de teknikker, der er anvendt til at frembringe egenskaberne. Af hensyn til gennemsigtighed bør patentoplysninger og licenserklæringer fra den anmodende part også medtages i databasen og ajourføres, uden at Kommissionen har noget ansvar for nøjagtigheden af disse oplysninger, og med det forbehold, at disse oplysninger kun er begrænset til, hvad den anmodende part er bekendt med. For at sikre sporbarhed, gennemsigtighed og valgmuligheder for operatører i forbindelse med forskning og planteforædling, bør planteformeringsmateriale af kategori 1-NGT-planter mærkes som sådant, når planteformeringsmateriale sælges til landbrugere eller stilles til rådighed for tredjeparter på enhver anden måde.	om de teknikker, der er anvendt til at frembringe egenskaberne***, og om detektionsmetoderne***. Af hensyn til gennemsigtighed bør patentoplysninger og licenserklæringer fra den anmodende part også medtages i databasen og ajourføres, uden at Kommissionen har noget ansvar for nøjagtigheden af disse oplysninger, og med det forbehold, at disse oplysninger kun er begrænset til, hvad den anmodende part er bekendt med. For at sikre sporbarhed, gennemsigtighed og valgmuligheder for operatører i forbindelse med forskning og planteforædling, bør planteformeringsmateriale af kategori 1-NGT-planter mærkes som sådant, når planteformeringsmateriale sælges til landbrugere eller stilles til rådighed for tredjeparter på enhver anden måde.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag sigter mod at finde et kompromis mellem Rådet og Parlamentet om spørgsmålet om sporbarhed af NGT'er. Dette ændringsforslag sikrer den tekniske sporbarhed af NGT'er gennem offentliggørelse af detektions-, identifikations- og kvantificeringsmetoder. Dette er minimumskravet for at muliggøre overvågning af NGT'er, støtte gennemsigtighed og gøre det muligt for operatører, der ønsker at opretholde NGT-frie forsyningskæder, at gøre dette. Det fastsætter det tekniske grundlag, som gør det muligt for de kompetente myndigheder at påvise og verificere tilstedeværelsen af NGT-materiale ved offentlige kontroller.

Ændringsforslag 10
Martin Häusling

Rådets holdning
Betragtning 57 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	(57a) Europa-Parlamentet har opfordret Unionen og dens medlemsstater til ikke at udstede patenter på biologisk materiale og til at sikre friheden til at drive virksomhed og forædlerfritagelsen for sorter. Det bør sikres, at forædlere har fuld adgang til

NGT-planters genetiske materiale, som pr. definition ikke er transgene planter. Adgang til genetisk materiale sikres bedst, når patenthaveres ret udtømmes hos forædleren (forædlerfritagelsen). Da de nuværende bestemmelser i patentretten ikke muliggør fuld fritagelse for forædlere, bør det sikres, at patenter ikke begrænser forædleres og landbrugeres anvendelse af NGT-planter. NGT-planter bør derfor ikke være omfattet af patentlovgivningen, men bør af hensyn til beskyttelsen af intellektuel ejendomsret udelukkende være omfattet af EF-sortsbeskyttelsen som fastlagt i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94, som tillader anvendelse af forædlerfritagelsen. NGT-planter, deres afledte frø, deres plantemateriale, tilhørende genetisk materiale såsom gener og gensekvenser og planteegenskaber bør derfor udelukkes fra patenterbarhed. Udelukkelsen fra patenterbarhed bør anvendes på en ensartet måde i hele lovgivningen. For at undgå, at der meddeles patenter, eller at der indgives patentansøgninger mellem datoen for nærværende forordnings ikrafttræden og anvendelsen af dens bestemmelser, bør det sikres, at plantematerialet udelukkes fra patentering fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. For patenter, der allerede er meddelt, eller patentsøgninger, der er under behandling, og som omfatter plantemateriale, bør virkningerne af patenter begrænses yderligere. Desuden bør Kommissionen i den bebudede kommende undersøgelse vurdere, hvordan man bør forholde sig til det mere overordnede problem med direkte eller indirekte meddelelse af patenter på plantemateriale til trods for tidligere bestræbelser på at lukke smuthuller. Vurderingen bør navnlig se på patenters rolle og indvirkning på forædlernes og landbrugernes adgang til planteformeringsmateriale, frødiversitet og overkommelige priser samt på innovation og navnlig på SMV'ers

muligheder. Kommissionens rapport bør ledsages af passende lovgivningsmæssige forslag for at sikre, at der foretages yderligere nødvendige tilpasninger af rammen for intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Begrundelse

Da resultatet af trilogen ikke tilvejebringer et afbalanceret kompromis og afviger fra Parlamentets holdning, begrænser dette oprindelige ændringsforslag fra Europa-Parlamentet patentets anvendelsesområde for NGT'er i overensstemmelse med direktiv 98/44/EF, hvilket sikrer forædlernes adgang til genetisk materiale og forhindrer markedskoncentration i frøsektoren.

Ændringsforslag 11
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Betragtning 60

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
(60) Kommissionen bør i samarbejde med medlemsstaterne ***føre tilsyn med udarbejdelsen af*** en adfærdskodeks på EU-plan for at støtte gennemsigtighed af patenter på plantebiologisk materiale, forædleres adgang til sådant materiale og retssikkerhed for forædlere og landbrugere. ***Kommissionen bør tilstræbe***, at adfærdskodeksen omfatter tilsagn fra patenthavere om at give klare og offentligt tilgængelige oplysninger om patenter, udstede licenser til patenter på retfærdige og rimelige betingelser og søge mindelig bilæggelse af patenttvister med forædlere, der er SMV'er, og med landbrugere i tilfælde af utilsigtet ***mindre*** forekomst af patenteret biologisk materiale på deres marker. I sidstnævnte tilfælde kan patenthavere overveje at afstå fra at håndhæve deres patentrettigheder. ***Kommissionen bør også tilstræbe***, at adfærdskodeksen omfatter tilsagn fra	(60) Kommissionen bør i samarbejde med medlemsstaterne ***udarbejde*** en adfærdskodeks på EU-plan for at støtte gennemsigtighed af patenter på plantebiologisk materiale, forædleres adgang til sådant materiale og retssikkerhed for forædlere og landbrugere. ***Adfærdskodeksen bør omfatte*** tilsagn fra patenthavere om at give klare og offentligt tilgængelige oplysninger om patenter, udstede licenser til patenter på retfærdige og rimelige betingelser og søge mindelig bilæggelse af patenttvister med forædlere, der er SMV'er, og med landbrugere i tilfælde af utilsigtet forekomst af patenteret biologisk materiale på deres marker. I sidstnævnte tilfælde kan patenthavere overveje at afstå fra at håndhæve deres patentrettigheder. Adfærdskodeksen ***bør også*** omfatte tilsagn fra licensplatforme om at fremme omkostningsattraktiv deltagelse for SMV'er, standardlicensaftaler og

frivilligelicensplatforme om at fremme omkostningsattraktiv deltagelse for SMV'er, standardlicensaftaler og retfærdige mekanismer til løsning af uenigheder. Kommissionen bør overvåge og evaluere graden af deltagelse i og funktionen af adfærdskodeksen, og hvis der i evalueringen konstateres konstant eller grov manglende overholdelse af de bestemmelser, der er omfattet af adfærdskodeksen, bør den træffe passende foranstaltninger, herunder, hvis det er relevant, foreslå lovgivningsmæssige foranstaltninger for at sikre, at sektoren fungerer godt, navnlig adgang til patenteret biologisk NGT-plantemateriale for primære brugere, herunder landbrugere.

retfærdige mekanismer til løsning af uenigheder. ***For at sikre en retfærdig og ikkediskriminerende adgang til patenteret NGT-materiale bør indehavere af et patent på et biologisk NGT-plantemateriale desuden registreres på en platform for udstedelse af licens til plantebiologisk materiale, der overholder adfærdskodeksen.*** Kommissionen bør overvåge og evaluere graden af deltagelse i og funktionen af adfærdskodeksen, og hvis der i evalueringen konstateres konstant eller grov manglende overholdelse af de bestemmelser, der er omfattet af adfærdskodeksen, bør den træffe passende foranstaltninger, herunder, hvis det er relevant, foreslå lovgivningsmæssige foranstaltninger for at sikre, at sektoren fungerer godt, navnlig adgang til patenteret biologisk NGT-plantemateriale for primære brugere, herunder landbrugere.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag ændrer en tekstdel i Rådets holdning, som ikke indgik i det forslag, der forelå ved førstebehandlingen, eller som indgik heri med et andet indhold. Dette ændringsforslag styrker adfærdskodeksen og rammerne for licensplatformen for at sikre retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende adgang til patenterede genetiske ressourcer, navnlig for SMV'er, forædlere og landbrugere, samtidig med at retssikkerheden forbedres, og en markedskoncentration forhindres.

Ændringsforslag 12
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Betragtning 65

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
(65) I henhold til direktiv 98/44/EF har patenthaveren ret til at forbyde anvendelse af patenteret selvformerende materiale i situationer svarende til dem, hvor det ville være tilladt at forbyde anvendelse af patenterede ikkeselvformerende produkter. Situationer, hvor utilsigtet eller tilfældig forekomst af patenteret biologisk materiale	(65) I henhold til direktiv 98/44/EF har patenthaveren ret til at forbyde anvendelse af patenteret selvformerende materiale i situationer svarende til dem, hvor det ville være tilladt at forbyde anvendelse af patenterede ikkeselvformerende produkter. Situationer, hvor utilsigtet eller tilfældig forekomst af patenteret biologisk materiale

fra NGT-planter forekommer under landbrugeres landbrugsaktiviteter som følge af naturlig selvreplikation ved krydsbestøvning, kan imidlertid ikke sammenlignes med de situationer, der kan opstå for ikkeselvformerende produkter. ***Dette er en af de relevante faktorer ved afgørelsen af, om et patent på en NGT-plante er blevet krænket i sådanne situationer. Selv hvis det konkluderes, at en patentkrænkelse er forekommet, fastlægger Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF en ramme for håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og kræver bl.a., at foranstaltninger, procedurer og retsmidler, som medlemsstaterne stiller til rådighed, skal være forholdsmæssige og anvendes på en sådan måde, at der ikke opstår hindringer for lovlig handel, og at der ydes garanti mod misbrug af dem. Dette krav finder anvendelse ved fastlæggelse af passende håndhævelsesforanstaltninger, -procedurer og -retsmidler i sådanne situationer.***	fra NGT-planter forekommer under landbrugeres landbrugsaktiviteter som følge af naturlig selvreplikation ved krydsbestøvning, kan imidlertid ikke sammenlignes med de situationer, der kan opstå for ikkeselvformerende produkter. ***Landbrugere bør derfor ikke pålægges retligt ansvar eller bære bevisbyrden i tilfælde, hvor patenteret NGT-materiale forekommer i frø, planteformeringsmateriale eller afgrøder som følge af utilsigtet kontaminering. Der er behov for passende sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte landbrugerne mod uforholdsmæssigt store juridiske risici som følge af omstændigheder, der ligger uden for deres kontrol, samtidig med at der sikres en rimelig balance mellem patentbeskyttelse og landbrugspraksis.***

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag har til formål at ændre en tekstdel i Rådets holdning, som ikke indgik i det forslag, der forelå ved førstebehandlingen. Landbrugerne bør ikke holdes ansvarlige eller bære bevisbyrden for utilsigtet kontaminering uden for deres kontrol i overensstemmelse med de eksisterende retlige tilgange i flere medlemsstater. Rådets holdning giver ikke denne garanti, da den kun henviser til de eksisterende regler. En udtrykkelig sikkerhedsforanstaltning i denne forordning er afgørende for at skabe retssikkerhed og beskytte landbrugerne mod uberettigede retssager.

Ændringsforslag 13
Christophe Clergeau

Rådets holdning

Betragtning 65 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	(65a) Patentbeskyttelse bør ikke omfatte planteegenskaber, genetiske karakteristika eller biologisk materiale, der forekommer i naturen, eller som kan opnås ved overvejende biologiske fremgangsmåder, herunder konventionelle forædlingsmetoder såsom krydsning og udvælgelse. Tildeling af eksklusive rettigheder til sådanne naturligt forekommende egenskaber ville begrænse adgangen til genetiske ressourcer unødigt, hæmme innovationen og underminere forædlerfritagelsen.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag sigter mod at finde et kompromis mellem Rådet og Parlamentet. Ændringsforslaget begrænser de eksklusive rettigheder, som indehavere af plantepatenter har: Hvis egenskaben opstår i naturen eller kan opstå som følge af konventionel planteforædling såsom krydsning og udvælgelse, kan planten frit anvendes af forædlere og landbrugere. Fuld beskyttelse gælder kun for egenskaber, der ikke kan udledes gennem naturlige processer. Det støtter innovation og konkurrence i sektoren og beskytter landbrugerne. Det er foreneligt med den europæiske patentkonvention.

Ændringsforslag 14
Martin Häusling

Rådets holdning
Betragtning 68 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	(68a) Effektiv sporbarhed, mærkning og miljøovervågning forudsætter, at der findes pålidelige, nøjagtige og validerede detektionsmetoder, der kan identificere og kvantificere relevante stoffer, organismer eller produkter. Udvikling og anvendelse af passende detektionsmetoder, herunder dem, der muliggøres af NGT'er, er derfor afgørende for at sikre gennemsigtighed,

forbrugertillid og en effektiv gennemførelse af EU-retten.

Or. en

Begrundelse

Sådanne metoder er allerede tilgængelige og forbedres løbende, herunder gennem innovation inden for NGT. Uden dem ville håndhævelsen være ineffektiv, og retlige forpligtelser ville ikke kunne verificeres i praksis, hvilket ville undergrave gennemsigtigheden, forbrugernes tillid og EU-rettens funktion.

Ændringsforslag 15
Anja Hazekamp

Rådets holdning
Artikel 4 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	Artikel 4a
	Udelukkelse fra patenterbarhed
	NGT-planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, kan ikke patenteres.

Or. en

Begrundelse

Genindsættelse af ændringsforslag 33 fra Parlamentets førstebehandlingsholdning, som blev vedtaget den 7. februar 2024 (EUT C, C/2025/3751, 17.9.2025). Europa-Parlamentet har gentagne gange givet udtryk for bekymring over patenterbarheden af planter og genetiske egenskaber. Patentreglerne giver ikke tilstrækkelig klarhed og tilstrækkelige garantier med hensyn til patenterbarheden af genetiske egenskaber, der også kan forekomme naturligt eller opnås gennem konventionel forædling. Bekymringerne vedrører især adgangen til genetiske ressourcer, frihed til at drive virksomhed samt en eventuel markedskoncentration i frøsektoren.

Ændringsforslag 16
Martin Häusling

Rådets holdning

Artikel 4 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	Artikel 4a
	Udelukkelse fra patenterbarhed
	NGT-planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, kan ikke patenteres.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag afspejler Parlamentets tidligere vedtagne holdning. Resultatet af trilogen går i den modsatte retning ved at tillade patenter på NGT'er. Dette vil i uforholdsmæssig høj grad påvirke SMV'er på grund af administrative byrder og licensomkostninger, samtidig med at store operatører begunstiges. Det vil også skabe retsusikkerhed, når patenterede egenskaber opstår utilsigtet, reducere frødiversiteten, øge omkostningerne for landbrugerne og hindre innovation.

Ændringsforslag 17
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Artikel 4 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	Artikel 4a
	Utilsigtet forekomst af patenteret NGT-materiale
	1. Den beskyttelse, som et patent giver biologisk NGT-materiale, finder ikke anvendelse i tilfælde af utilsigtet forekomst af patenteret genetisk information i frø, planteformeringsmateriale, planter og plantedele.
	2. I enhver sag om påstået patentkrænkelse, der involverer biologisk NGT-materiale, bærer patenthaveren den fulde bevisbyrde for at påvise landbrugerens forsætlige

anvendelse eller forsætlige inkorporering af det patenterede materiale, og den blotte tilstedeværelse af patenteret biologisk materiale udgør ikke i sig selv bevis for krænkelse.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag sigter mod at finde et kompromis mellem Rådet og Parlamentet. Dette ændringsforslag beskytter landbrugerne mod retssager i tilfælde af utilsigtet forekomst af patenteret NGT-materiale på deres marker eller i deres produkter. Landbrugerne bør ikke holdes ansvarlige eller bære bevisbyrden for utilsigtet kontaminering uden for deres kontrol i overensstemmelse med de eksisterende retlige tilgange i flere medlemsstater.

Ændringsforslag 18
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Artikel 6 – stk. 3 – litra d a (nyt)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	da) metoder til prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder), detektion, identifikation og kvantificering af kategori 1-NGT-planten. Hvis det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode, der identificerer og kvantificerer, og hvis det er behørigt begrundet af den person, der har til hensigt at foretage en sådan bevidst udsætning, tilpasses betingelserne for at opfylde kravene til analysemetoden som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c).

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag sigter mod at finde et kompromis mellem Rådet og Parlamentet om spørgsmålet om sporbarhed af NGT'er. Dette ændringsforslag sikrer den tekniske sporbarhed af NGT'er gennem offentliggørelse af detektions-, identifikations- og kvantificeringsmetoder. Dette er minimumskravet for at muliggøre overvågning af NGT'er, støtte gennemsigtighed og gøre det muligt for operatører, der ønsker at opretholde NGT-frie forsyningskæder, at gøre

dette. Det fastsætter det tekniske grundlag, som gør det muligt for de kompetente myndigheder at påvise og verificere tilstedeværelsen af NGT-materiale ved offentlige kontroller.

Ændringsforslag 19
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Artikel 7 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	da) metoder til prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder), detektion, identifikation og kvantificering af kategori 1-NGT-planten. Hvis det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode, der identificerer og kvantificerer, og hvis det er behørigt begrundet af den person, der har til hensigt at foretage en sådan bevidst udsætning, tilpasses betingelserne for at opfylde kravene til analysemetoden som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c).

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag sigter mod at finde et kompromis mellem Rådet og Parlamentet om spørgsmålet om sporbarhed af NGT'er. Dette ændringsforslag sikrer den tekniske sporbarhed af NGT'er gennem offentliggørelse af detektions-, identifikations- og kvantificeringsmetoder. Dette er minimumskravet for at muliggøre overvågning af NGT'er, støtte gennemsigtighed og gøre det muligt for operatører, der ønsker at opretholde NGT-frie forsyningskæder, at gøre dette. Det fastsætter det tekniske grundlag, som gør det muligt for de kompetente myndigheder at påvise og verificere tilstedeværelsen af NGT-materiale ved offentlige kontroller.

Ændringsforslag 20
Christophe Clergeau

Rådets holdning

Artikel 9 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	da) metoder til prøveudtagning, detektion, identifikation, jf. artikel 6, stk. 3, og artikel 7, stk. 2.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag sigter mod at finde et kompromis mellem Rådet og Parlamentet om spørgsmålet om sporbarhed af NGT'er. Dette ændringsforslag sikrer den tekniske sporbarhed af NGT'er gennem offentliggørelse af detektions-, identifikations- og kvantificeringsmetoder. Dette er minimumskravet for at muliggøre overvågning af NGT'er, støtte gennemsigtighed og gøre det muligt for operatører, der ønsker at opretholde NGT-frie forsyningskæder, at gøre dette. Det fastsætter det tekniske grundlag, som gør det muligt for de kompetente myndigheder at påvise og verificere tilstedeværelsen af NGT-materiale ved offentlige kontroller.

Ændringsforslag 21
Martin Häusling

Rådets holdning
Artikel 10 – stk. 1

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
1. ***Planteformeringsmateriale***, herunder til forædling og videnskabelige formål, som indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter og stilles til rådighed for tredjeparter mod betaling eller vederlagsfrit, skal være forsynet med en etiket med angivelsen "***NGT-1***" ***efterfulgt*** af identifikationsnummeret på den eller de NGT-planter, ***som*** det er udledt af.	1. ***Kategori 1-NGT-planter, produkter, der indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter, og planteformeringsmateriale***, herunder til forædling og videnskabelige formål, som indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter og stilles til rådighed for tredjeparter mod betaling eller vederlagsfrit, skal være forsynet med en etiket med angivelsen "***Nye genomteknikker". Hvis der er tale om planteformeringsmateriale, skal den efterfølges*** af identifikationsnummeret på den eller de NGT-planter, det er udledt af.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag genindsætter Parlamentets oprindelige holdning, da mærkning, der er begrænset til frø, er utilstrækkelig og undergraver sporbarheden. Obligatorisk mærkning af NGT-1-planter i hele værdikæden, herunder slutprodukter, er nødvendig for at sikre gennemsigtighed, forbrugerbeskyttelse og informerede valg. Da ca. 90 % af forbrugerne støtter en sådan mærkning, styrker den også forbrugernes tillid og valgfrihed.

Ændringsforslag 22
Martin Häusling

Rådets holdning
Artikel 10 – stk. 1 a (nyt)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	***1a. Der skal tilvejebringes passende dokumentbaseret sporbarhed for NGT'er gennem videregivelse og opbevaring af oplysninger om, at produkter indeholder eller består af NGT-planter og -produkter, og de entydige koder for disse NGT'er på hvert enkelt stadium i markedsføringen heraf**.

Or. en

Begrundelse

Parlamentet støttede fuld sporbarhed for både NGT1 og NGT2. Resultatet af trilogen begrænser sporbarheden til frø, hvilket er utilstrækkeligt. Uden fuld sporbarhed kan forbrugernes valgmuligheder ikke sikres, og den økologiske mærkning kan blive undermineret. NGT'er er udelukket fra økologisk produktion, men i mangel af obligatorisk sporbarhed vil økologiske operatører bære det fulde ansvar og de fulde omkostninger.

Ændringsforslag 23
Anja Hazekamp

Rådets holdning
Artikel 10 – stk. 1 a (nyt)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	1a. Der skal tilvejebringes passende dokumentbaseret sporbarhed for NGT'er

gennem videregivelse og opbevaring af oplysninger om, at produkter indeholder eller består af NGT-planter og -produkter, og de entydige koder for disse NGT'er på hvert enkelt stadium i markedsføringen heraf.

Or. en

Begrundelse

Genindsættelse af ændringsforslag 265 fra Parlamentets førstebehandlingsholdning, som blev vedtaget den 7. februar 2024 (EUT C, C/2025/3751, 17.9.2025). Uden tilstrækkelig sporbarhed af NGT-planter og produkter heraf vil der opstå skader i værdikæder, der har behov for eller ønsker at forblive fri for anvendelsen af teknikker til genetisk modifikation, herunder i den økologiske sektor.

Ændringsforslag 24
Martin Häusling

Rådets holdning
Artikel 11 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	Artikel 11a
	Tilbagetrækning af afgørelsen
	Hvis overvågningsresultaterne viser, at der er en sundheds- eller miljørisiko, eller hvis nye videnskabelige data underbygger denne hypotese, kan den kompetente myndighed trække sin afgørelse omhandlet i artikel 6, stk. 8, eller sin udtalelse omhandlet i artikel 7, stk. 5, tilbage. Afgørelsen om tilbagekaldelse skal sendes med anbefalet post til modtageren af afgørelsen, som har 15 dage til at fremsætte bemærkninger. I så fald er markedsføring af NGT-planten eller -produktet forbudt fra dagen efter modtagelsen af det anbefalede brev.

Or. en

Begrundelse

Denne indledende bestemmelse fra Europa-Parlamentet sikrer en effektiv, sikkerhedsfremmende og tilpasningsdygtig ramme. Hvis overvågningsresultater eller ny videnskabelig dokumentation indikerer en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, skal de kompetente myndigheder kunne handle hurtigt. Tilbagekaldelse af godkendelsen giver mulighed for rettidig risikostyring, beskytter sundheden og miljøet og sikrer, at beslutningerne fortsat er i overensstemmelse med udviklingen i den videnskabelige viden, samtidig med at der opretholdes proceduremæssig retfærdighed for operatørerne.

Ændringsforslag 25
Anja Hazekamp

Rådets holdning
Artikel 24 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	Artikel 24a
	Foranstaltninger, der skal forhindre utilsigtet forekomst af kategori 2-NGT-planter
	Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at undgå utilsigtet forekomst af kategori 2-NGT-planter i produkter, der ikke er omfattet af direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003.

Or. en

Begrundelse

Genindsættelse af artikel 24 i Kommissionens forslag, der også blev vedtaget ved Parlamentets førstebehandlingsholdning den 7. februar 2024 (EUT C, C/2025/3751, 17.9.2025). For at beskytte landbrugere og fødevarekæder, som ønsker at forblive fri for anvendelsen af NGT-planter, er det nødvendigt at sikre, at der tages passende foranstaltninger af medlemsstaterne for at undgå utilsigtet krydskontaminering af NGT-planter.

Ændringsforslag 26
Martin Häusling

Rådets holdning

Artikel 24 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	Artikel 24a
	Foranstaltninger, der skal forhindre utilsigtet forekomst af kategori 2-NGT-planter
	Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at undgå utilsigtet forekomst af kategori 2-NGT-planter i produkter, der ikke er omfattet af direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003.

Or. en

Begrundelse

Denne bestemmelse genopretter Kommissionens oprindelige tilgang og udgør en afbalanceret mellemvej. Den sikrer sammenhæng med den eksisterende EU-lovgivning om GMO'er og fødevarer og foderstoffer, samtidig med at der opretholdes en forholdsmæssig ramme for at forhindre utilsigtet forekomst af kategori 2-NGT-planter i GMO-fri produkter. Dette er nødvendigt for at sikre retssikkerheden, beskytte forbrugernes valgmuligheder og sikre, at reglerne for det indre marked og sameksistensforanstaltningerne fungerer korrekt.

Ændringsforslag 27
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Artikel 27 – stk. 1 – litra c

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
c) tilpassede ordninger for opfyldelse af analysemetodekravene omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra l), og artikel 20, stk. 2.	c) tilpassede ordninger for opfyldelse af analysemetodekravene omhandlet i ***artikel 6, stk. 3, litra da), artikel 7, stk. 2, litra da),*** artikel 14, stk. 1, litra l), og artikel 20, stk. 2.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag sigter mod at finde et kompromis mellem Rådet og Parlamentet om spørgsmålet om sporbarhed af NGT'er. Dette ændringsforslag sikrer den tekniske sporbarhed

af NGT'er gennem offentliggørelse af detektions-, identifikations- og kvantificeringsmetoder. Dette er minimumskravet for at muliggøre overvågning af NGT'er, støtte gennemsigtighed og gøre det muligt for operatører, der ønsker at opretholde NGT-frie forsyningskæder, at gøre dette. Det fastsætter det tekniske grundlag, som gør det muligt for de kompetente myndigheder at påvise og verificere tilstedeværelsen af NGT-materiale ved offentlige kontroller.

Ændringsforslag 28
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Artikel 30 – stk. 1

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
Kommissionen fører i samarbejde med medlemsstaterne ***tilsyn med udarbejdelsen*** af en adfærdskodeks på EU-plan for at øge gennemsigtigheden af oplysninger vedrørende patenter på plantebiologisk materiale, lette forædleres adgang til sådant materiale og øge retssikkerheden for forædlere og landbrugere ("adfærdskodeks").	Kommissionen ***udarbejder*** i samarbejde med medlemsstaterne en adfærdskodeks på EU-plan for at øge gennemsigtigheden af oplysninger vedrørende patenter på plantebiologisk materiale, lette forædleres adgang til sådant materiale og øge retssikkerheden for forædlere og landbrugere ("adfærdskodeks").

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag ændrer en tekstdel i Rådets holdning, som ikke indgik i det forslag, der forelå ved førstebehandlingen, eller som indgik heri med et andet indhold. Dette ændringsforslag styrker adfærdskodeksen og rammerne for licensplatformen for at sikre retfærdig og ikkediskriminerende adgang til patenterede genetiske ressourcer, navnlig for SMV'er, forædlere og landbrugere, samtidig med at retssikkerheden forbedres, og en markedskoncentration forhindres.

Ændringsforslag 29
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Artikel 30 – stk. 3 – indledning

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
Kommissionen tilstræber, at	***Adfærdskodeksen skal omfatte*** følgende

adfærdskodeksen omfatter følgende tilsagn fra patenthavere:	tilsagn fra patenthavere:

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag ændrer en tekstdel i Rådets holdning, som ikke indgik i det forslag, der forelå ved førstebehandlingen, eller som indgik heri med et andet indhold. Dette ændringsforslag styrker adfærdskodeksen og rammerne for licensplatformen for at sikre retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende adgang til patenterede genetiske ressourcer, navnlig for SMV'er, forædlere og landbrugere, samtidig med at retssikkerheden forbedres, og en markedskoncentration forhindres.

Ændringsforslag 30
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Artikel 30 – stk. 3 – litra b

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
b) ordninger for udstedelse af licens til patenter på retfærdige og rimelige betingelser, ***herunder gennem de frivillige platforme, der er omhandlet i stk. 2***	b) ordninger for udstedelse af licens til patenter på retfærdige og rimelige betingelser

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag ændrer en tekstdel i Rådets holdning, som ikke indgik i det forslag, der forelå ved førstebehandlingen, eller som indgik heri med et andet indhold. Dette ændringsforslag styrker adfærdskodeksen og rammerne for licensplatformen for at sikre retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende adgang til patenterede genetiske ressourcer, navnlig for SMV'er, forædlere og landbrugere, samtidig med at retssikkerheden forbedres, og en markedskoncentration forhindres.

Ændringsforslag 31
Christophe Clergeau

Rådets holdning

Artikel 30 – stk. 4 – indledning

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
Kommissionen tilstræber, at adfærdskodeksen omfatter følgende tilsagn fra ***frivillige*** platforme for udstedelse af licens til plantebiologisk materiale:	***Adfærdskodeksen skal omfatte*** følgende tilsagn fra platforme for udstedelse af licens til plantebiologisk materiale:

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag ændrer en tekstdel i Rådets holdning, som ikke indgik i det forslag, der forelå ved førstebehandlingen, eller som indgik heri med et andet indhold. Dette ændringsforslag styrker adfærdskodeksen og rammerne for licensplatformen for at sikre retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende adgang til patenterede genetiske ressourcer, navnlig for SMV'er, forædlere og landbrugere, samtidig med at retssikkerheden forbedres, og en markedskoncentration forhindres.

Ændringsforslag 32
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Artikel 30 a (ny)

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	Artikel 30a
	Forpligtelser for licensplatforme og NGT-patenthavere
	1. Platforme i Unionen for udstedelse af licenser til plantebiologisk materiale skal overholde den adfærdskodeks, der er omhandlet i artikel 30, stk. 1.
	2. De platforme, der er omhandlet i stk. 1, underretter Kommissionen om de foranstaltninger, der er vedtaget i deres interne forretningsorden for at sikre, at adfærdskodeksen anvendes effektivt.
	3. Kommissionen opretter en liste over de i stk. 1 omhandlede platforme og offentliggør den online.
	4. Indehavere af et patent på et biologisk NGT-plantemateriale, der er omfattet

af en afgørelse om status som kategori 1-NGT-plante vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 12 eller 14, eller artikel 7, stk. 10, registreres på en platform som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag ændrer en tekstdel i Rådets holdning, som ikke indgik i det forslag, der forelå ved førstebehandlingen, eller som indgik heri med et andet indhold. Dette ændringsforslag styrker adfærdskodeksen og rammerne for licensplatformen for at sikre retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende adgang til patenterede genetiske ressourcer, navnlig for SMV'er, forædlere og landbrugere, samtidig med at retssikkerheden forbedres, og en markedskoncentration forhindres.

Ændringsforslag 33
Martin Häusling

Rådets holdning
Artikel 37 a (ny)Direktiv 98/44/EF
Artikel 4, artikel 8 og artikel 9

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	Artikel 37a
	Ændring af direktiv 98/44/EF[1]
	1. I artikel 4 i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser foretages følgende ændringer:
	a) I stk. 1 tilføjes følgende litraer:
	"ba) NGT-planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, som defineret i forordning (EU) .../... [EUT indsæt venligst nummeret på nærværende forordning]
	bb) planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, der kan frembringes ved hjælp af teknikker, der er udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EF som anført i bilag I B

til nævnte direktiv."

b) Følgende indsættes som stk. 3a:

"3a. Stk. 2 og 3 berører ikke de udelukkelser fra patentering, som er omfattet af stk. 1."

2. I artikel 8 tilføjes som stk. 2a:

"2a. Uanset stk. 1 og 2 omfatter patentbeskyttelsen af et biologisk materiale, der som følge af opfindelsen besidder specifikke egenskaber, hverken biologisk materiale, der besidder de samme egenskaber, som er frembragt uafhængigt af det patenterede biologiske materiale og ved overvejende biologiske processer, eller biologisk materiale, der er frembragt ved formering eller mangfoldiggørelse."

3. I artikel 9 tilføjes følgende stykker:

"1a. Uanset stk. 1 kan et planteprodukt, der indeholder eller består af genetisk information frembragt ved en patenterbar teknisk fremgangsmåde, ikke patenteres, hvis det ikke adskiller sig fra planteprodukter, der indeholder eller består af samme genetiske information frembragt ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.

1b. Uanset stk. 1 omfatter den beskyttelse, som et patent giver et produkt, der indeholder eller består af genetisk information, ikke plantemateriale, hvori dette produkt indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udfylder sin funktion, men som ikke adskiller sig fra plantemateriale, der er frembragt eller kan frembringes ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.

1c. Den beskyttelse, som et patent giver for en teknisk fremgangsmåde, der gør det muligt at fremstille et produkt, der indeholder eller består af genetisk information, omfatter ikke plantemateriale, hvori dette produkt indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udfylder sin

funktion, men som ikke adskiller sig fra plantemateriale, der er frembragt eller kan frembringes ved en overvejende biologisk fremgangsmåde."

[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13).

Or. en

Begrundelse

Da resultatet af trilogen ikke tilvejebringer et afbalanceret kompromis og afviger fra Parlamentets holdning, genindfører dette ændringsforslag udelukkelserne fra patenterbarhed og begrænser patentmulighederne for NGT'er i overensstemmelse med direktiv 98/44/EF, hvilket sikrer retssikkerheden, beskytter forædlernes adgang til genetisk materiale og forhindrer markedskoncentration i frøsektoren.

Ændringsforslag 34
Anja Hazekamp

Rådets holdning
Artikel 37 a (ny)Direktiv 98/44/EF
Artikel 4, artikel 8 og artikel 9

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	Artikel 37a
	Ændring af direktiv 98/44/EF[1]
	1. I artikel 4 i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser foretages følgende ændringer:
	a) I stk. 1 tilføjes følgende litraer:
	"ba) NGT-planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, som defineret i forordning (EU) .../... [EUT indsæt venligst nummeret på nærværende forordning]
	bb) planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, der kan frembringes ved hjælp af teknikker, der er

udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EF som anført i bilag I B til nævnte direktiv."

b) Følgende indsættes som stk. 3a:

"3a. Stk. 2 og 3 berører ikke de udelukkelser fra patentering, som er omfattet af stk. 1."

2. I artikel 8 tilføjes følgende stykke:

"2a. Uanset stk. 1 og 2 omfatter patentbeskyttelsen af et biologisk materiale, der som følge af opfindelsen besidder specifikke egenskaber, hverken biologisk materiale, der besidder de samme egenskaber, som er frembragt uafhængigt af det patenterede biologiske materiale og ved overvejende biologiske processer, eller biologisk materiale, der er frembragt ved formering eller mangfoldiggørelse."

3. I artikel 9 tilføjes følgende stykker:

"1a. Uanset stk. 1 kan et planteprodukt, der indeholder eller består af genetisk information frembragt ved en patenterbar teknisk fremgangsmåde, ikke patenteres, hvis det ikke adskiller sig fra planteprodukter, der indeholder eller består af samme genetiske information frembragt ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.

1b. Uanset stk. 1 omfatter den beskyttelse, som et patent giver et produkt, der indeholder eller består af genetisk information, ikke plantemateriale, hvori dette produkt indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udfylder sin funktion, men som ikke adskiller sig fra plantemateriale, der er frembragt eller kan frembringes ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.

1c. Den beskyttelse, som et patent giver for en teknisk fremgangsmåde, der gør det muligt at fremstille et produkt, der indeholder eller består af genetisk information, omfatter ikke plantemateriale, hvori dette produkt

indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udfylder sin funktion, men som ikke adskiller sig fra plantemateriale, der er frembragt eller kan frembringes ved en overvejende biologisk fremgangsmåde."

_____ _____

[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13).

Or. en

Begrundelse

Genindsættelse af ændringsforslag 69, 291cp1, 230/rev1 og 291cp3 fra Parlamentets førstebehandlingsholdning, som blev vedtaget den 7. februar 2024 (EUT C, C/2025/3751, 17.9.2025). Europa-Parlamentet har gentagne gange givet udtryk for bekymring over patenterbarheden af planter og genetiske egenskaber. Patentreglerne giver ikke tilstrækkelig klarhed og tilstrækkelige garantier med hensyn til patenterbarheden af genetiske egenskaber, der også kan forekomme naturligt eller opnås gennem konventionel forædling. Bekymringerne vedrører især adgangen til genetiske ressourcer, frihed til at drive virksomhed samt en eventuel markedskoncentration i frøsektoren.

Ændringsforslag 35
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Artikel 37 a (ny)Direktiv 98/44/EF
Artikel 4

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	Artikel 37a
	Ændring af direktiv 98/44/EF
	1. I artikel 4 i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser foretages følgende ændringer:
	a) I stk. 1 tilføjes følgende litraer:
	"ba) NGT-planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, som defineret i forordning (EU) .../... [EUT

indsæt venligst nummeret på nærværende forordning]

bb) planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, der kan frembringes ved hjælp af teknikker, der er udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EF som anført i bilag I B til nævnte direktiv."

b) Følgende indsættes som stk. 3a:

"3a. Stk. 2 og 3 berører ikke de udelukkelser fra patentering, som er omfattet af stk. 1."

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag har til formål helt eller delvis at genetablere den holdning, Parlamentet vedtog under førstebehandlingen. Dette ændringsforslag vil hjælpe landbrugere og små og mellemstore frøvirksomheder ved at forhindre patenthaveres enekontrol med vigtige planteegenskaber og skabe absolut retssikkerhed. Den gør frø tilgængelige for forædlere og landbrugere og støtter retfærdig innovation.

Ændringsforslag 36
Christophe Clergeau

Rådets holdning
Artikel 37 a (ny)Direktiv 98/44/EF
Artikel 8 og artikel 9

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
	Artikel 37a
	Ændring af direktiv 98/44/EF
	2. I artikel 8 i direktiv 98/44/EF tilføjes følgende stykke:
	"2a. Uanset stk. 1 og 2 omfatter patentbeskyttelsen af et biologisk materiale, der som følge af opfindelsen besidder specifikke egenskaber, hverken biologisk materiale, der besidder de samme egenskaber, som er frembragt uafhængigt af det patenterede biologiske

materiale og ved overvejende biologiske processer, eller biologisk materiale, der er frembragt ved formering eller mangfoldiggørelse."

3. I artikel 9 i direktiv 98/44/EF tilføjes følgende stykker:

"1a. Uanset stk. 1 kan et planteprodukt, der indeholder eller består af genetisk information frembragt ved en patenterbar teknisk fremgangsmåde, ikke patenteres, hvis det ikke adskiller sig fra planteprodukter, der indeholder eller består af samme genetiske information frembragt ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.

1b. Uanset stk. 1 omfatter den beskyttelse, som et patent giver et produkt, der indeholder eller består af genetisk information, ikke plantemateriale, hvori dette produkt indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udfylder sin funktion, men som ikke adskiller sig fra plantemateriale, der er frembragt eller kan frembringes ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.

1c. Den beskyttelse, som et patent giver for en teknisk fremgangsmåde, der gør det muligt at fremstille et produkt, der indeholder eller består af genetisk information, omfatter ikke plantemateriale, hvori dette produkt indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udfylder sin funktion, men som ikke adskiller sig fra plantemateriale, der er frembragt eller kan frembringes ved en overvejende biologisk fremgangsmåde."

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag har til formål helt eller delvist at genetablere den holdning, Parlamentet vedtog under førstebehandlingen. Ændringen begrænser enerettigheder til plantepatenter, hvor egenskaber forekommer i naturen eller kan opstå som følge af konventionelle forædlingsmetoder såsom krydsning og udvælgelse. Sådanne egenskaber bør fortsat være frit tilgængelige for forædlere og landbrugere. Patentbeskyttelse bør kun gælde

for egenskaber, der ikke kan opnås ved naturlige processer. Ændringsforslaget støtter innovation, konkurrence og landbrugernes rettigheder og er foreneligt med den europæiske patentkonvention.

Ændringsforslag 37
Martin Häusling

Rådets holdning
Bilag II

Rådets holdning	*Ændringsforslag*
Egenskaber omhandlet i artikel 3, nr. 13), litra a), der udelukker NGT-planter fra kategori 1-status	Egenskaber omhandlet i artikel 3, nr. 13), litra a), der udelukker NGT-planter fra kategori 1-status
1) Tolerance over for herbicider	1) Tolerance over for herbicider
2) Produktion af et kendt insekticid**.**	2) Produktion af et kendt insekticid
	3) Potentiale til at persistere, reproducere eller sprede sig i miljøet, inden for eller uden for markerne.

Or. en

Begrundelse

Dette hænger sammen med betragtning 15a. NGT-planter med potentiale til at persistere, reproducere eller sprede sig i miljøet kan udgøre en risiko for biodiversiteten og økosystemets stabilitet, herunder uden for dyrkningsområder. Sådanne egenskaber øger sandsynligheden for ukontrolleret spredning og langvarig miljømæssig eksponering af modificeret genetisk materiale. I betragtning af potentielle uoprettelige indvirkninger på økosystemer kræver disse planter større reguleringsmæssig kontrol og bør ikke klassificeres som kategori 1-NGT'er.