Parlamento Europeo
2019-2024

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

2023/0226(COD)

19.11.2023

ENMIENDAS
24 - 233

Proyecto de informe
Jessica Polfjärd
(PE754.658v01-00)

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y los alimentos y piensos derivados, y modificación del Reglamento (UE) 2017/625

Propuesta de Reglamento
(COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Enmienda 24
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
–

Propuesta de rechazo

El Parlamento Europeo rechaza la propuesta de la Comisión.

Or. en

Justificación

The current EU GMO regulations and directives have served a good purpose (environmental safety) and have been successful in doing so for the past twenty years. There are no good reasons for weakening this system, let alone abolishing it for the majority of new GM plants, in particular as these have no history of safe use. Indeed, our advancing knowledge of molecular genetics informs us that the genome of an organism functions as a delicately balanced, integrated network (Gupta et al., 2022; Schaefer et al., 2017), with complex traits being omnigenic in nature having the function of the entire genome at their basis (Boyle et al., 2017; Mathieson, 2021). That genes function as networks, implies that any modification at this level can have major consequences with respect to patterns of gene expression and an organism's biochemistry. Thus, the latest science actually suggests that the law governing genetic modification including NGT should be re-appraised and strengthened rather than weakened.

Enmienda 25
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
–

Propuesta de rechazo

El Parlamento Europeo rechaza la propuesta de la Comisión.

Or. en

Justificación

- The deregulation of the new Category 1 NGT plants amounts to an a priori declaration of safety, which constitutes a serious risk blindness. This declaration is a false claim and a blatant neglect of the precautionary principle. - The criteria for defining Category I NGT plants as equivalent to conventional plants bear no relationship to the safety of the plants and

their products for human health and the environment. - There is as yet little experience regarding the safety of new genomic techniques in food and in agricultural cultivation. Still, even highly modified plants with, for example, altered metabolism and composition will escape regulatory oversight under this proposal. This comes with the risk of plants entering the market containing novel toxins and allergens and reduced nutrient levels. The proposal makes no effort to assess or manage any risks from Category I NGT plants. - The proposal prevents scientists from identifying risks and following up with research, because it abolishes traceability and registration of molecular data of Category I plants. - Already, many problems have been documented for NGTs. For example, CRISPR applications have turned out to cause toxicity, mosaicism (genetic variation within the individual organism) and other unintended genomic abnormalities. - No sufficient allowance has been made for the detection and avoidance of inevitable unintentional genetic modifications of the target plants, especially those that arise due to the genetic modification processes used, and that have also been well documented. -Risk assessment based on the precautionary principle is case-by-case, since different effects might be observed in different NGT applications and/or species and/or in different receiving environments. The proposal abolishes all risk assessment for Category 1 NGT plants.

Enmienda 26
Ivan Vilibor Sinčić

Propuesta de Reglamento
–

Propuesta de rechazo

El Parlamento Europeo rechaza la propuesta de la Comisión.

Or. en

Enmienda 27
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
–

Propuesta de rechazo

El Parlamento Europeo rechaza la propuesta de la Comisión.

Or. pt

Enmienda 28
Marie Toussaint, Tilly Metz, Lydie Massard, Manuela Ripa, Thomas Waitz, Benoît Biteau, Pär Holmgren, Rosa D'Amato

Propuesta de Reglamento
–

Propuesta de rechazo

El Parlamento Europeo rechaza la propuesta de la Comisión.

Or. en

Justificación

By exempting category 1 NGTs, which will be make up the vast majority of NGTs, from GMO risk assessment, monitoring, traceability and consumer labelling, the Commission proposal fails to respect consumer rights as well as the precautionary principle, as laid down in the TFEU. Furthermore, there is no scientific basis underlying the criteria in Annex I which 'determines' if a NGT fulfils the criteria of 'equivalence' to conventional plants. The criteria have no bearing on safety, therefore there is no guarantee that GM plants meeting the criteria have a lower level of risk to human health and the environment.

The Commission proposal completely ignores the specific issues linked to the diffusion of patented material without proper traceability, or the potential issues linked to coexistence with non-GMO production. The exclusion of NGT products from existing GMO rules is also not supported by the alleged benefits of NGTs. In any case, to claim that one particular plant is sustainable due to its intended trait is not possible. Genuine sustainability can only be concluded after an assessment of the agricultural system in which plants are grown, as well as their complex relationships with the environment and under the economic and social conditions in which they are used.

Enmienda 29
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proyecto de Resolución legislativa
Visto -1 (nuevo)

Proyecto de Resolución legislativa	*Enmienda*
	– El Parlamento Europeo rechaza la propuesta de la Comisión.

Or. en

Enmienda 30
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proyecto de Resolución legislativa
Visto 2

Proyecto de Resolución legislativa	*Enmienda*
– Vistos el artículo 43, apartado 2, el artículo 114, y el Artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0238/2023),	– Vistos el artículo 43, apartado 2, el artículo 114, ***el artículo 191,*** y el Artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0238/2023),

Or. en

Enmienda 31
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Propuesta de Reglamento
Título 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a los vegetales obtenidos con determinadas ***nuevas*** técnicas ***genómicas*** y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (Texto pertinente a efectos del EEE)	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a los vegetales obtenidos con determinadas técnicas ***de mejora vegetal de precisión*** y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (Texto pertinente a efectos del EEE)

Or. en

Justificación

Este cambio deberá reflejarse en todo el texto, incluida la sustitución de la abreviación NTG por TMVP (o similares).

Enmienda 32
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Título 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a los vegetales obtenidos con determinadas ***nuevas*** técnicas ***genómicas*** y a los ***alimentos y piensos*** derivados***, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625*** (Texto pertinente a efectos del EEE)	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a los vegetales obtenidos con determinadas técnicas ***de ingeniería genómica más nuevas*** y a los ***productos*** derivados ***de dichos vegetales*** (Texto pertinente a efectos del EEE)

Or. en

Enmienda 33
Stanislav Polčák

Propuesta de Reglamento
Visto 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, su artículo 114 ***y*** su artículo 168, apartado 4, letra b),	Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, su artículo 114***,*** su artículo 168, apartado 4, letra b) ***y su artículo 191, apartado 2***,

Or. cs

Enmienda 34
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Visto 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, su artículo 114 y su	Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, su artículo 114***, su artículo 191***

artículo 168, apartado 4, letra b),	y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Or. en

Enmienda 35
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando -1 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(-1) La biotecnología es una de las tecnologías más importantes para el futuro y debe estar respaldada por un marco político adecuado, teniendo también en cuenta los aspectos éticos, medioambientales y sanitarios. Sin embargo, en ningún caso debe patentarse la vida, ni en forma de técnicas de reproducción ni privatizando secuencias genómicas, ya que el conocimiento beneficia a todos.

Or. pt

Enmienda 36
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando -1 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(-1) Los organismos vivos liberados en el medio ambiente en cantidades grandes o pequeñas, con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse en el medio ambiente y atravesar fronteras nacionales, afectando por tanto a otros Estados miembros; los efectos de dichas liberaciones en el medio ambiente pueden ser irreversibles.

Or. en

Enmienda 37
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando -1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(-1 bis) Las cuestiones éticas relacionadas con el uso y la práctica de la ciencia en el ámbito de la ingeniería genética son una cuestión fundamental. En primer lugar, deben examinarse las consecuencias a corto, medio y largo plazo del uso de dichas tecnologías. Sin lugar a dudas, será importante adquirir más conocimientos sobre los efectos en el medio ambiente, el clima, la agricultura, la biodiversidad y la seguridad alimentaria. También será importante tender puentes entre la ciencia y los avances que produce y el desarrollo de la agricultura y la producción en general, evitando sacrificar el futuro y garantizando que tales decisiones sigan el principio de cautela.

Or. pt

Enmienda 38
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando -1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(-1 bis) La protección de la salud y del medio ambiente exigen que se preste la atención debida al control de los riesgos derivados de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG). De acuerdo con el Tratado, la intervención de la Unión Europea en materia de medio

ambiente debe basarse en el principio de acción preventiva.

Or. en

Enmienda 39
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando -1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(-1 ter) El principio de cautela es uno de los principios generales del Derecho de la UE en virtud del cual las autoridades de que se trate, en el contexto concreto del ejercicio de las facultades que les hayan sido conferidas por las normas pertinentes, deben adoptar medidas adecuadas para prevenir posibles riesgos específicos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, concediendo prioridad a los requisitos relacionados con la protección de dichos intereses en detrimento de los intereses económicos.

Or. en

Enmienda 40
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando -1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(-1 ter) Tiene particular importancia el respeto de los principios éticos reconocidos en un Estado miembro; los Estados miembros pueden tener en cuenta aspectos éticos cuando se liberen intencionalmente o se comercialicen OMG como productos o componentes de

productos.

Or. en

Enmienda 41
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando -1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(-1 quater) La sostenibilidad del sistema alimentario ocupa un lugar central en el Pacto Verde Europeo. La agroecología puede proporcionar alimentos saludables y, al mismo tiempo, mantener la productividad, aumentar la fertilidad del suelo y la biodiversidad, y reducir la huella de la producción de alimentos. La agricultura ecológica, en particular, encierra un gran potencial tanto para los agricultores como para los consumidores. Este sector crea empleo y atrae a jóvenes agricultores. La agricultura ecológica también proporciona entre un 10 y un 20 % más de puestos de trabajo por hectárea que las explotaciones convencionales, y crea valor añadido para los productos agrícolas. Para aprovechar al máximo este potencial, la Comisión Europea ha definido en sus Estrategias «De la Granja a la Mesa» y sobre Biodiversidad el objetivo de que «al menos el 25 % de las tierras agrícolas de la UE se utilicen en agricultura ecológica de aquí a 2030 y de lograr un aumento significativo de la acuicultura ecológica».

Or. en

Enmienda 42
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares precisos.	(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares precisos. ***Los importantes avances realizados en el ámbito de la ingeniería genética ya han contribuido a la amplia utilización de la selección asistida por marcadores que permite identificar y movilizar genes determinados presentes en la biodiversidad.***
[32] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).	[32] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Or. fr

Enmienda 43
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), sobre la liberación intencional en el medio	(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), sobre la liberación intencional en el medio

ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que ***permiten modificar el*** genoma en lugares ***precisos***.	ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que ***contribuyen a permitir la modificación del*** genoma en lugares ***específicos, aunque con resultados que no se pueden prever totalmente, a menudo con efectos no deseados tanto en el objetivo como fuera de este, y que pueden ser más o menos similares o diferentes a los vegetales obtenidos por mejora convencional***.
[32] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).	[32] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Or. en

Enmienda 44
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances ***importantes*** en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de ***nuevas*** técnicas ***genómicas*** (***NTG***), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares precisos.	(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de técnicas ***de ingeniería genómica más nuevas*** (***TIGMN***), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares precisos. ***No obstante, estas técnicas más nuevas también pueden producir***

resultados inesperados imposibles de prever totalmente y que pueden ser equivalentes o diferentes en comparación con los vegetales obtenidos por mejora convencional.

[32] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

[32] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Or. en

Enmienda 45
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares precisos.	(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares precisos***, sin embargo, los resultados no pueden preverse completamente y pueden ser equivalentes o diferentes de los vegetales obtenidos mediante selección convencional***.

[32] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos

[32] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos

modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).	modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Or. pt

Enmienda 46
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares precisos.	(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares precisos***, si bien las pruebas experimentales confirman la aparición de mutaciones fuera del objetivo***.
[32] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).	[32] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Or. en

Enmienda 47
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(1 bis) El comercio de variedades de organismos modificados genéticamente no puede depender directa o indirectamente únicamente de empresas multinacionales privadas monopolistas, que son las que más se benefician del uso masivo de esas variedades patentadas, una situación que hace que los agricultores sean más dependientes de los productores de semillas y, por lo tanto, reduce la soberanía de los Estados miembros en materia alimentaria y de producción.

Or. pt

Enmienda 48
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(1 ter) Dado que el conocimiento sobre las propiedades de cada gen es incompleto y el número de variables es considerable, aún no se comprenden completamente los efectos del uso de tales técnicas genéticas y su posterior aplicación a gran escala. La coexistencia de cultivos naturales u orgánicos, es decir, cultivos que no han sido modificados genéticamente por las personas, junto con cultivos modificados genéticamente, plantea la cuestión del flujo genético, ya que la polinización suele ser anemófila, a través del viento.

Or. pt

Enmienda 49
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(1 quater) El uso de organismos modificados genéticamente ha llevado a un uso excesivo de plaguicidas y fertilizantes persistentes, lo que puede provocar una reducción de la fertilidad del suelo, aridez y baja capacidad de retención de agua. Por lo tanto, defender la integridad genética de los cultivos naturales es fundamental, dado que el impacto de la agricultura a gran escala sobre las propiedades del suelo afecta la hidrosfera, la biosfera, la atmósfera y el clima y, con el tiempo, contribuye a la desertificación, lo que supone una amenaza para la seguridad alimentaria a largo plazo. Por tanto, con la introducción de nuevas variedades de NTG debe seguirse el principio de cautela.

Or. pt

Enmienda 50
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 1 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(1 quinquies) No se han sopesado suficientemente los efectos que el consumo de OMG y NTG pueden tener en la alimentación animal y humana, en particular a largo plazo. No existen estudios en la Unión que evalúen con certeza los verdaderos efectos de la introducción de tales variedades de vegetales en la agricultura y la alimentación.

Or. pt

Enmienda 51
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). ***Se basan únicamente en*** el patrimonio genético ***de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana*** que pueden ***cruzarse mediante técnicas avanzadas de*** mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares ***precisos*** del genoma de un organismo***.*** Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción***,*** en el genoma de un organismo***,*** de ***material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores***. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ***ya presentes en*** el patrimonio genético ***de los obtentores***.	(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). ***Sin embargo, los procesos utilizados en la cisgénesis (así como en la intragénesis) son los mismos que se utilizan para llevar a cabo la transgénesis (inserción de secuencias genéticas adicionales)***. ***Además,*** el patrimonio genético ***utilizado por la mejora convencional en condiciones prácticas puede incluir variaciones que no se encuentran en un patrimonio genético y*** que pueden ***aprovecharse mediante la transferencia directa (y potencialmente reproducible) de genes a través de todo tipo de antecedentes genéticos y, por lo tanto, pueden producir vegetales que pueden ser difícil de obtener mediante métodos convencionales de*** mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares ***«precisos»*** del genoma de un organismo***, pero crean espacio para alteraciones genéticas aleatorias en otros genes, dado que*** las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción ***de material***

genético en el genoma de un organismo***. Por lo tanto, no pueden predecirse los resultados en términos*** de ***alteraciones genéticas previstas y no previstas y los efectos biológicos***. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN***. Sin embargo, los procesos utilizados en la cisgénesis (así como en la intragénesis) son los mismos que se utilizan para llevar a cabo la transgénesis (inserción de secuencias genéticas adicionales de otras especies). Además,*** el patrimonio genético ***utilizado por la mejora convencional a la hora de tomar decisiones prácticas puede incluir restricciones que no se encuentran en un patrimonio genético y que pueden aprovecharse mediante la transferencia directa (y potencialmente repetida) de genes a través de todo tipo de antecedentes genéticos y, por lo tanto, pueden producir vegetales que pueden ser difícil de obtener mediante métodos convencionales de mejora***.

Or. pt

Enmienda 52
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras ***para lograr resultados y productos diferentes***. ***Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más***	(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras. Entre las NTG, ***el desarrollo de vegetales obtenidos con NTG a través de*** mutagénesis dirigida ***puede dar pie a la introducción de*** material genético de especies no compatibles (transgénesis) ***mediante el uso de*** técnicas ***de ingeniería***

complejas. Entre las NTG, ***la*** mutagénesis dirigida ***y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar*** material genético de especies no compatibles (transgénesis)***. Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante*** técnicas ***avanzadas de mejora***. ***Las técnicas*** de mutagénesis dirigida ***dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo***. ***Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.***

genética de primera generación, como por ejemplo la infección por Agrobacterium tumefaciens y el bombardeo de partículas. ***Si bien los desarrolladores utilizan retrocruzamientos para eliminar los transgenes introducidos, este procedimiento no siempre tiene éxito. Además de la introducción de transgenes, no es posible prever totalmente los resultados en términos de cambios genéticos deseados y no deseados y efectos biológicos*** de ***la*** mutagénesis dirigida.

Or. en

Enmienda 53
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a	(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o ***a***

organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) ***introducen*** modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ***ya*** presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

través de las técnicas de modificación genética previstas en el anexo 1B de la Directiva 2001/18/CE, pero también a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) ***deben conllevar*** modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora***, siempre que estas no den lugar a la inserción de material genético procedente de especies incompatibles***. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores. ***Las modificaciones en lugares precisos pueden provocar la interrupción de genes endógenos y también pueden ir acompañadas de modificaciones genéticas accidentales en el locus objetivo o en otro punto del genoma.***

Or. fr

Enmienda 54
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes***.*** ***Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas***. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ***ya presente en el patrimonio genético de los obtentores***. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ***ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores***.	(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora. ***Al mismo tiempo, las técnicas utilizadas en la cisgénesis son iguales a las de la transgénesis. Además, en condiciones prácticas, el patrimonio genético del obtentor puede resultar restrictivo en comparación con la transferencia directa de genes y, en consecuencia, dar pie a que la obtención de nuevos productos mediante métodos convencionales sea poco probable.*** Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ***de una especie teóricamente compatible***. ***No obstante, no es posible asumir que tales cambios se traduzcan en vegetales equivalentes a los mejorados de forma convencional y la determinación de la seguridad y el riesgo de estos vegetales obtenidos con NTG requiere una comparación directa con líneas vegetales parentales isogénicas y no***

modificadas a nivel molecular, así como fisiológico y anatómico, sobre la base de pruebas reales.

Or. en

Enmienda 55
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes***.*** ***Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas***. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis)***. Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora***. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de	(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

Or. en

Enmienda 56
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible ***para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora***. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de	(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible ***en una especie***. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

Or. en

Enmienda 57
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético	(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible ***teóricamente*** para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de

compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.	material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

Or. en

Enmienda 58
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) La introducción de variedades vegetales en el medio ambiente o en alimentos o piensos para animales que pueden ser diferentes en sus genotipos y fenotipos previstos o no previstos de los obtenidos mediante procesos de mejora convencional plantea desafíos a la autoridad reguladora, que debe garantizar la seguridad para la salud y el medio ambiente. Es posible que tales diferencias no siempre sean evidentes o predecibles y, por lo tanto, se necesitan datos adecuados antes de poder extraer conclusiones sobre su seguridad.

Or. pt

Enmienda 59
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) No obstante, los procesos utilizados en la cisgénesis y la transgénesis son los mismos que los utilizados en la transgénesis, a saber, la inserción de secuencias genéticas adicionales. Además, el patrimonio

genético utilizado por los obtentores convencionales en condiciones prácticas puede exhibir restricciones que no están presentes en un patrimonio genético que pueda aprovecharse mediante transferencia genética directa (y posiblemente reiterada) entre todos los tipos de origen genético y, por tanto, dar lugar a vegetales que difícilmente se obtendrían mediante métodos de mejora convencionales.

Or. en

Enmienda 60
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) Por consiguiente, debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos caso por caso para los vegetales obtenidos con NTG a fin de generar suficientes datos sobre sus cambios genéticos deseados y no deseados y los correspondientes efectos. La evaluación de riesgos implicará la realización de experimentos en condiciones confinadas, con vistas a tomar decisiones informadas sobre el estado del vegetal obtenido con NTG.

Or. en

Enmienda 61
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 ter) Debe llevarse a cabo una

evaluación del riesgo en todas los vegetales obtenidos con NTG para producir datos adecuados sobre sus alteraciones genéticas previstas y no previstas y los efectos que pueden surgir de estas alteraciones. Esta primera etapa de la evaluación del riesgo, que simplemente requiere experimentos en condiciones de uso confinado, debe utilizarse para tomar decisiones sobre su estado y la cantidad de datos que se necesitarán para una evaluación del riesgo general.

Or. pt

Enmienda 62
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la	***suprimido***

Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).

---

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al

Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130 .

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Or. pt

Enmienda 63
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. ***Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente.*** Así pues, las NTG ***tienen*** potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).	(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia ***potenciales*** a enfermedades y plagas vegetales, ***a herbicidas,*** a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Así pues, las NTG ***podrían tener*** potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]). ***Sin embargo, la mayoría de las NTG en la etapa precomercial están relacionadas con la tolerancia a los plaguicidas. Debe considerarse el aumento del uso de herbicidas derivado del cultivo de vegetales obtenidos con NTG. Otro aspecto importante es que cada una de las diferentes vías de actuación para cumplir los objetivos del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, a la seguridad alimentaria mundial, a la Estrategia de Bioeconomía y a la autonomía estratégica de la Unión no debe menoscabar a las demás.***

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones,

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones,

Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Or. en

Enmienda 64
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o	(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o

resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. ***Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).***

---

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al

resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente.

---

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130 .

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Or. en

Enmienda 65
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. ***Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la***	(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente.

autonomía estratégica de la Unión ([40]).

---

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

---

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130 .

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Or. en

Enmienda 66
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*

(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. ***Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente.*** Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover

(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia ***potenciales*** a enfermedades y plagas vegetales, ***a herbicidas,*** a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]). ***Sin embargo, la mayoría de las NTG en la etapa precomercial están relacionadas con la tolerancia a los plaguicidas. Debe considerarse el aumento del uso de herbicidas derivado del cultivo de vegetales obtenidos con NTG. Otro aspecto importante es que cada una de las diferentes vías de actuación para cumplir los objetivos del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, a la seguridad alimentaria mundial, a la Estrategia de Bioeconomía y a la autonomía estratégica de la Unión no debe menoscabar a las demás.***

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover

la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems

la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems

[«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

[«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Or. en

Enmienda 67
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ***(33)***. ***Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características***	(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial***, incluso con*** beneficios ***de sostenibilidad no demostrados***. ***Sin embargo, no es posible alegar que un vegetal en concreto sea sostenible por su rasgo previsto. Únicamente puede determinarse su verdadera sostenibilidad tras una evaluación del sistema agrícola en el que***

de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios ***a los agricultores, los consumidores y*** el medio ambiente***. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al*** Cambio Climático ***([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40])***.

se cultivan las plantas, así como de sus complejas relaciones con el medio ambiente***, y atendiendo a las condiciones económicas y sociales en que se utilizan. Otro aspecto importante es que cada una de las diferentes vías de actuación para cumplir los objetivos de las obligaciones internacionales y europeas en materia de*** cambio climático ***y biodiversidad, entre otros, no debe menoscabar a las demás.***

---

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al

Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130 .

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66

final].

Or. en

Enmienda 68
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37])***, a la seguridad alimentaria mundial ([38])***, a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) ***y a la autonomía estratégica de la Unión ([40])***.	(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG ***u otras técnicas como la selección asistida por marcadores*** sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. ***A pesar de la dificultad de generar rasgos multifactoriales complejos,*** estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente ***como mínimo iguales a los que ya ofrece la selección asistida por marcadores***. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), ***así como*** a la Estrategia de Bioeconomía ([39])***, si bien las condiciones socioeconómicas de producción y consumo determinan en mayor medida las trayectorias de***

transición hacia la sostenibilidad.

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

Or. fr

Enmienda 69
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más	(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más

amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto ***incluye*** vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con ***la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas***, podrían aportar beneficios a los ***agricultores, los consumidores y el medio ambiente***. Así pues, las NTG ***tienen*** potencial para contribuir a los objetivos de innovación ***y sostenibilidad*** del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora

amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto ***genera expectativas en torno al desarrollo de*** vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, ***en caso de que efectivamente se desarrollen en el futuro,*** junto con ***las medidas oportunas de evaluación de riesgos, trazabilidad, etiquetado y coexistencia y las adaptaciones jurídicas necesarias en el ámbito de la protección de la propiedad intelectual para excluir los riesgos de monopolización en la cadena alimentaria***, podrían aportar beneficios a los ***obtentores***. Así pues, las NTG ***podrían tener*** potencial para contribuir a los objetivos de innovación del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora

vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy

vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy

strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Or. en

Enmienda 70
Stanislav Polčák

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial (***33***). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto	(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial (***[1]***). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, ***siempre que se utilicen con prudencia y no conduzcan, por el contrario, a menospreciar la idoneidad de determinadas zonas agrícolas y parcelas de tierra para el cultivo de determinados***

Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).

cultivos, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo (***[2]***), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» (***[3]***), la Estrategia sobre Biodiversidad (***[4]***) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático (***[5]***), a la seguridad alimentaria mundial (***[6]***), a la Estrategia de Bioeconomía (***[7]***) y a la autonomía estratégica de la Unión (***[8]***).

---

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la

UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130 .

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Or. cs

Enmienda 71
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad ***bastante fácil y*** rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).	(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad rápida de estas nuevas técnicas ***una vez determinados caso por caso su riesgo y su seguridad***, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).
[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se	[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se

financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas

financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas

agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Or. en

Enmienda 72
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales	(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, ***a herbicidas,*** a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos

nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).

de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).

---

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité

[33] Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

[35] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

[36] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité

Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

[37] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

[38] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Or. en

Justificación

El estudio de 2021 del JRC muestra que seis de los dieciséis productos obtenidos con NTG que actualmente se encuentran en la etapa precomercial están relacionados con la tolerancia a los plaguicidas.

Enmienda 73
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) El desarrollo de NTG se traducirá en un mayor control sobre el material vegetal de reproducción por parte de algunas multinacionales que ejercerán las patentes que les han sido reconocidas sobre los procedimientos genéticos y su extensión a los vegetales obtenidos. Esta evolución no está exenta de riesgos para la continuidad del sistema de mejora vegetal vigente en la Unión Europea, que ha permitido una gestión común de los recursos genéticos vegetales garantizando la difusión de la innovación a través de diversos obtentores de diferentes tamaños. La Comisión ha reconocido la importancia que reviste esta problemática, que deberá ser objeto de una investigación complementaria a fin de determinar los efectos de las patentes sobre las NTG en términos de autonomía estratégica para la Unión Europea, concentración en el sector de las semillas y conservación de la biodiversidad cultivada, pero también de coste de la alimentación para los consumidores. En la medida en que todo el material vegetal de reproducción que haya sido modificado genéticamente puede ser objeto de una o varias patentes, debe instaurarse la obligatoriedad de las medidas de trazabilidad y etiquetado para los vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 1 y 2 con vistas, por un lado,

a hacer valer los derechos de los titulares de patentes y, por otro, a garantizar que los demás obtentores, agricultores y otros operadores económicos estén convenientemente informados, ya que, de lo contrario, podrían verse abocados a utilizar vegetales o productos sujetos a patente contra su voluntad y se arriesgarían a que los titulares de las patentes les reclamasen el pago de cánones.

Or. fr

Enmienda 74
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) El discutible potencial de sostenibilidad de las NTG sigue siendo una expectativa hipotética, ya que la experiencia práctica con el cultivo mediante NTG es extremadamente limitado a nivel mundial. Por el contrario, el estudio de 2021 del JRC muestra que seis de los dieciséis productos obtenidos con NGT que actualmente se encuentran en la etapa precomercial están relacionados con la tolerancia a los herbicidas, lo que puede suponer un aumento del uso de herbicidas complementarios. Del mismo modo, la velocidad, facilidad y eficacia de estas técnicas de mejora vegetal siguen siendo en gran medida hipotéticas. Por consiguiente, el potencial de las NTG puede inducir a error. Asimismo, conviene señalar que existen multitud de vías para alcanzar los objetivos del Pacto Verde Europeo y que las NTG solo son un componente de una combinación política compleja que debe evaluarse en ese

contexto más amplio.

Or. en

Enmienda 75
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Propuesta de Reglamento
Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) En este contexto, es necesario reforzar a la vez el apoyo a la investigación pública a nivel de los Estados miembros en relación con el control de los vegetales obtenidos con NTG, la evaluación de riesgos y efectos para la salud y el medio ambiente, y el hallazgo de soluciones que concilien una transición respetuosa con el medio ambiente y la soberanía alimentaria.

Or. fr

Enmienda 76
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) Dado que la sostenibilidad abarca muchos grados de complejidad, se necesitan criterios claros y transparentes para realizar una evaluación tecnológica adecuada antes de poder extraer conclusiones sobre los beneficios potenciales de las características específicas de las NTG.

Or. pt

Enmienda 77
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) La liberación intencional en el medio ambiente de organismos obtenidos con NTG, incluidos los productos que contengan o estén compuestos por dichos organismos, así como la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos, están sujetas a la Directiva 2001/18/CE y al Reglamento (CE) n.º 1830/2003 ([41]) del Parlamento Europeo y del Consejo y, en el caso de los alimentos y piensos, también al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([42]), mientras que la utilización confinada de células vegetales está sujeta a la Directiva 2009/1/CE, y los movimientos transfronterizos de vegetales obtenidos con NTG a terceros países están regulados por el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 («la legislación de la Unión en materia de OMG»).	(4) La liberación intencional en el medio ambiente de organismos obtenidos con NTG, incluidos los productos que contengan o estén compuestos por dichos organismos, así como la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos, están sujetas a la Directiva 2001/18/CE y al Reglamento (CE) n.º 1830/2003 ([41]) del Parlamento Europeo y del Consejo y, en el caso de los alimentos y piensos, también al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([42]), mientras que la utilización confinada de células vegetales está sujeta a la Directiva 2009/1/CE, y los movimientos transfronterizos de vegetales obtenidos con NTG a terceros países están regulados por el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 («la legislación de la Unión en materia de OMG»)***, en consonancia con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología***.
[41] Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).	[41] Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).
[42] Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).	[42] Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

Or. en

Enmienda 78
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) La liberación intencional en el medio ambiente de organismos obtenidos con ***NTG***, incluidos los productos que contengan o estén compuestos por dichos organismos, así como la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos, están sujetas a la Directiva 2001/18/CE y al Reglamento (CE) n.º 1830/2003 ([41]) del Parlamento Europeo y del Consejo y, en el caso de los alimentos y piensos, también al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([42]), mientras que la utilización confinada de células vegetales está sujeta a la Directiva 2009/1/CE, y los movimientos transfronterizos de vegetales obtenidos con ***NTG*** a terceros países están regulados por el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 («la legislación de la Unión en materia de OMG»).	(4) La liberación intencional en el medio ambiente de organismos obtenidos con ***ingeniería genética***, incluidos los productos que contengan o estén compuestos por dichos organismos, así como la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos, están sujetas a la Directiva 2001/18/CE y al Reglamento (CE) n.º 1830/2003 ([41]) del Parlamento Europeo y del Consejo y, en el caso de los alimentos y piensos, también al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([42]), mientras que la utilización confinada de células vegetales está sujeta a la Directiva 2009/1/CE, y los movimientos transfronterizos de vegetales obtenidos con ***ingeniería genética*** a terceros países están regulados por el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 («la legislación de la Unión en materia de OMG»).
[41] Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).	[41] Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).
[42] Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).	[42] Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

Or. en

Enmienda 79
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) En su sentencia en el asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros[43], el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hubieran aparecido o se hubieran desarrollado en su mayor parte desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE no podían considerarse excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva.	(5) En su sentencia en el asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros[43], el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hubieran aparecido o se hubieran desarrollado en su mayor parte desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE no podían considerarse excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva. ***Las nuevas técnicas genómicas y los nuevos métodos de mutagénesis carecen de un extenso historial de uso seguro. Por lo tanto, tendrían un potencial de riesgo comparable al de la producción de vegetales transgénicos, en la que se inserta material genético extraño en el genoma de los organismos. De conformidad con el principio de cautela, procedería aplicar, por tanto, la legislación en materia de OMG (artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE; considerandos cuarto, octavo y vigesimoquinto). En consecuencia, estos organismos y todos los productos derivados de ellos deben estar sujetos a una evaluación exhaustiva de su seguridad para las personas, los animales y el medio ambiente antes de su comercialización. Del mismo modo, deben ser trazables y estar etiquetados.***
[43] Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros/Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la	[43] Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros/Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la

Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Or. en

Enmienda 80
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) En su sentencia en el asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros[43], el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hubieran aparecido o se hubieran desarrollado en su mayor parte desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE no podían considerarse excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva.	(5) En su sentencia en el asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hubieran aparecido o se hubieran desarrollado en su mayor parte desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE no podían considerarse excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva***, ya que las nuevas técnicas o métodos de mutagénesis presentan un potencial de riesgo comparable al de la producción de vegetales transgénicos, en la que se inserta material genético extraño en el genoma de los organismos. De conformidad con el principio de cautela, procedería aplicar la legislación sobre ingeniería genética (artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE; considerandos cuarto, octavo y vigesimoquinto). En consecuencia, estos organismos y todos los productos derivados de ellos deben estar sujetos a una evaluación exhaustiva de su seguridad para las personas, los animales y el medio ambiente antes de su comercialización. Del mismo modo, deben ser trazables y estar etiquetados.***

[43] Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros/Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de

la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Or. en

Justificación

De conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, los organismos obtenidos mediante mutagénesis deben clasificarse, en principio, como organismos modificados genéticamente (OMG) y, por ende, están sujetos a las disposiciones de la legislación sobre ingeniería genética (Directiva 2001/18/CE). La razón esgrimida para ello es que los procesos de mutagénesis provocan un cambio en el material genético de un organismo que no es posible de manera natural.

Enmienda 81
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) En su sentencia en el asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros[43], el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hubieran aparecido o se hubieran desarrollado en su mayor parte desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE no podían considerarse excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva.	(5) En su sentencia en el asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hubieran aparecido o se hubieran desarrollado en su mayor parte desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE no podían considerarse excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva. ***Con arreglo al principio de cautela, el fallo judicial determinó que la mutagénesis dirigida debe estar sujeta a la normativa en vigor en materia de OMG. En consecuencia, estos organismos y todos los productos derivados de ellos deben estar sujetos a una evaluación exhaustiva de su seguridad para las personas, los animales y el medio ambiente antes de su comercialización. Del mismo modo, deben ser trazables y estar etiquetados.***

[43] Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne

y otros/Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Or. en

Enmienda 82
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) En su sentencia en el asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros[43], el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hubieran aparecido o se hubieran desarrollado en su mayor parte desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE ***no podían*** considerarse ***excluidos del ámbito de aplicación*** de dicha Directiva.	(5) En su sentencia en el asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros[43], el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ***señaló que la definición de OMG que figura en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE se puntualiza con una distinción entre las técnicas cuya utilización produce una modificación genética y las técnicas que no se consideran causantes de una modificación genética y*** sostuvo que los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hubieran aparecido o se hubieran desarrollado en su mayor parte desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE ***deben*** considerarse ***OMG en el sentido del artículo 2, punto 2,*** de dicha Directiva.
[43] Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros/Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.	[43] Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros/Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Or. en

Enmienda 83
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Mediante la Decisión (UE) 2019/1904 ([44]), el Consejo solicitó a la Comisión que presentara, a más tardar el 30 de abril de 2021, un estudio a la luz de dicha sentencia sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas con arreglo al Derecho de la Unión, así como una propuesta (acompañada de una evaluación de impacto), si fuera necesario según las conclusiones del estudio.	(6) ***En lugar de aplicar la sentencia del Tribunal de Justicia sometiendo las variedades NTG a la Directiva 2001/18/CE,*** mediante la Decisión (UE) 2019/1904 ([44]), el Consejo solicitó a la Comisión que presentara, a más tardar el 30 de abril de 2021, un estudio a la luz de dicha sentencia sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas con arreglo al Derecho de la Unión, así como una propuesta (acompañada de una evaluación de impacto), si fuera necesario según las conclusiones del estudio.
[44] Decisión (UE) 2019/1904 del Consejo, de 8 de noviembre de 2019, por la que se solicita a la Comisión que presente un estudio, a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16, con respecto a la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión, y una propuesta, si procede, vistos los resultados del estudio (DO L 293 de 14.11.2019, p. 103).	[44] Decisión (UE) 2019/1904 del Consejo, de 8 de noviembre de 2019, por la que se solicita a la Comisión que presente un estudio, a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16, con respecto a la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión, y una propuesta, si procede, vistos los resultados del estudio (DO L 293 de 14.11.2019, p. 103).

Or. fr

Enmienda 84
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(6 bis) El Parlamento Europeo, en su reacción a la Estrategia «de la Granja a la Mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, destacó el principio de cautela y

la necesidad de garantizar la transparencia y la libertad de decisión de agricultores, transformadores y consumidores, y subrayó que cualquier acción en el ámbito de las NTG debe incluir evaluaciones de riesgos y una visión y un análisis de opciones exhaustivos en cuanto a la trazabilidad y el etiquetado con miras a lograr una supervisión reglamentaria adecuada y ofrecer a los consumidores información pertinente, también sobre productos procedentes de terceros países, para garantizar la igualdad de condiciones de competencia.

Or. en

Enmienda 85
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(6 ter) El Parlamento Europeo ha pedido[1 bis] un análisis exhaustivo de los efectos socioeconómicos y medioambientales en el sistema alimentario de las patentes sobre los procesos de mejora, el material de reproducción vegetal y partes de los mismos, incluido su potencial de aumento de la concentración del mercado y la monopolización en la cadena alimentaria, así como su impacto en la asequibilidad y la disponibilidad de los alimentos, y ha instado a la Unión y a sus Estados miembros a que no concedan patentes sobre material biológico y a que salvaguarden la libertad de explotación y la exención de los obtentores para las variedades. Por consiguiente, procede garantizar que los vegetales patentados no estén sujetos a ninguna exención de la legislación de la Unión en materia de OMG. Además, para abordar la amenaza

que plantean las patentes para la seguridad alimentaria, la Comisión debe investigar rápidamente la mejor vía para prohibir el uso de patentes en la cadena alimentaria. La Comisión debe presentar una propuesta legislativa para ello a más tardar el 31 de diciembre de 2024.

[1 bis] ***Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de junio de 2023, sobre la garantía de la seguridad alimentaria y la resiliencia a largo plazo de la agricultura de la Unión (2022/2183(INI)) P9_TA(2023)0238.***

Or. en

Enmienda 86
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) El estudio de la Comisión sobre las NTG ([45]) concluyó que la legislación de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con determinadas NTG y la comercialización de productos conexos, como los alimentos y piensos. Específicamente, el estudio concluyó que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación del riesgo de los OMG con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG no están adaptados para la variedad de organismos y productos potenciales que pueden obtenerse con algunas NTG, a saber, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la intragénesis), y que estos requisitos pueden ser desproporcionados o inadecuados. El estudio demostró que este es especialmente el caso de los vegetales	***suprimido***

obtenidos mediante estas técnicas, dada la cantidad de pruebas científicas ya disponibles, en particular sobre su seguridad. Además, la legislación de la Unión en materia de OMG es difícil de aplicar y hacer cumplir en el caso de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos. En algunos casos, las modificaciones genéticas introducidas por estas técnicas no pueden distinguirse con métodos analíticos de mutaciones naturales o de modificaciones genéticas introducidas por técnicas convencionales de mejora, mientras que la distinción es generalmente posible en el caso de las modificaciones genéticas introducidas por transgénesis. La legislación de la Unión en materia de OMG tampoco favorece el desarrollo de productos innovadores y beneficiosos que podrían contribuir a la sostenibilidad, la seguridad alimentaria y la resiliencia de la cadena agroalimentaria.

---

*[45] **Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 [«Estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16», documento en inglés] [SWD(2021) 92 final].***

Or. pt

Enmienda 87
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) El estudio de la Comisión sobre las	(7) El estudio de la Comisión sobre las

NTG ([45]) concluyó que la legislación de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con determinadas NTG y la comercialización de productos conexos, como los alimentos y piensos. ***Específicamente, el estudio concluyó que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación del riesgo de los OMG con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG no están adaptados para la variedad de organismos y productos potenciales que pueden obtenerse con algunas NTG, a saber, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la intragénesis), y que estos requisitos pueden ser desproporcionados o inadecuados. El estudio demostró que este es especialmente el caso de los vegetales obtenidos mediante estas técnicas, dada la cantidad de pruebas científicas ya disponibles, en particular sobre su seguridad. Además, la legislación de la Unión en materia de OMG es difícil de aplicar y hacer cumplir en el caso de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos. En algunos casos, las modificaciones genéticas introducidas por estas técnicas no pueden distinguirse con métodos analíticos de mutaciones naturales o de modificaciones genéticas introducidas por técnicas convencionales de mejora, mientras que la distinción es generalmente posible en el caso de las modificaciones genéticas introducidas por transgénesis. La legislación de la Unión en materia de OMG tampoco favorece el desarrollo de productos innovadores y beneficiosos que podrían contribuir a la sostenibilidad, la seguridad alimentaria y la resiliencia de la cadena agroalimentaria.***

[45] Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 [«Estudio sobre la situación de las

NTG ([45]) concluyó que la legislación de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con determinadas NTG y la comercialización de productos conexos, como los alimentos y piensos.

[45] Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 [«Estudio sobre la situación de las

nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16», documento en inglés] [SWD(2021) 92 final].

nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16», documento en inglés] [SWD(2021) 92 final].

Or. en

Enmienda 88
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) El estudio de la Comisión sobre las NTG ([45]) concluyó que la legislación de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con determinadas NTG y la comercialización de productos conexos, como los alimentos y piensos. Específicamente, el estudio concluyó que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación del riesgo de los OMG con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG no están adaptados para la variedad de organismos y productos potenciales que pueden obtenerse con algunas NTG, a saber, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la intragénesis), y que estos requisitos pueden ser desproporcionados o inadecuados. ***El estudio demostró que este es especialmente el caso de los vegetales obtenidos mediante estas técnicas, dada la cantidad de pruebas científicas ya disponibles, en particular sobre su seguridad.*** Además, la legislación de la Unión en materia de OMG es difícil de aplicar y hacer cumplir en el caso de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos. En algunos casos, las modificaciones genéticas introducidas por estas técnicas no pueden distinguirse con	(7) El estudio de la Comisión sobre las NTG ([45]) concluyó que la legislación de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con determinadas NTG y la comercialización de productos conexos, como los alimentos y piensos. Específicamente, el estudio concluyó que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación del riesgo de los OMG con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG no están adaptados para la variedad de organismos y productos potenciales que pueden obtenerse con algunas NTG, a saber, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la intragénesis), y que estos requisitos pueden ser desproporcionados o inadecuados. Además, la legislación de la Unión en materia de OMG es difícil de aplicar y hacer cumplir en el caso de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos***, a falta de una inversión suficiente para actualizar la Red Europea de Laboratorios OMG***. En algunos casos, ***actualmente se considera que*** las modificaciones genéticas introducidas por estas técnicas no pueden distinguirse ***fácilmente*** con ***los*** métodos analíticos ***utilizados habitualmente*** de mutaciones

métodos analíticos de mutaciones naturales o de modificaciones genéticas introducidas por técnicas convencionales de mejora, mientras que la distinción es generalmente posible en el caso de las modificaciones genéticas introducidas por transgénesis. ***La legislación de la Unión en materia de OMG tampoco favorece el desarrollo de*** productos ***innovadores y beneficiosos que podrían contribuir a la sostenibilidad, la seguridad alimentaria y la resiliencia de la cadena agroalimentaria***.

[45] Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 [«Estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16», documento en inglés] [SWD(2021) 92 final].

naturales o de modificaciones genéticas introducidas por técnicas convencionales de mejora ***o por las técnicas de modificación genética previstas en el anexo 1B de la Directiva 2001/18/CE***, mientras que la distinción es generalmente posible en el caso de las modificaciones genéticas introducidas por transgénesis. ***La Red Europea de Laboratorios OMG considera que el suministro por parte de los notificantes de información (tal como prevé el Reglamento 1829/2003) y de material de referencia permitiría detectar y rastrear los productos obtenidos con NTG. La determinación del origen natural o artificial de las modificaciones genéticas o epigenéticas es posible asimismo gracias al enfoque matricial teorizado y utilizado por la Red Europea de Laboratorios OMG. El desarrollo de métodos de detección más eficaces está en marcha gracias a un creciente esfuerzo de investigación reciente (finales de 2022). En todo caso, la disponibilidad de métodos de detección no puede considerarse un requisito previo para el establecimiento de una trazabilidad adecuada, que también puede ser una trazabilidad documental, como ocurre con numerosos*** productos ***de calidad y diferentes denominaciones***.

[45] Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 [«Estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16», documento en inglés] [SWD(2021) 92 final].

Or. fr

Enmienda 89
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) El estudio de la Comisión sobre las NTG ([45]) concluyó que la legislación de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con determinadas NTG y la comercialización de productos conexos, como los alimentos y piensos. Específicamente, el estudio concluyó que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación del riesgo de los OMG con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG no están adaptados para la variedad de organismos y productos potenciales que pueden obtenerse con algunas NTG, a saber, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la intragénesis), y que estos requisitos pueden ser ***desproporcionados o inadecuados***. El estudio demostró que este es especialmente el caso de los vegetales obtenidos mediante estas técnicas, dada la cantidad de pruebas científicas ya disponibles, en particular sobre su seguridad. Además, la legislación de la Unión en materia de OMG es difícil de aplicar y hacer cumplir en el caso de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos. En algunos casos, las modificaciones genéticas introducidas por estas técnicas ***no*** pueden ***distinguirse*** con métodos analíticos de mutaciones naturales o de modificaciones genéticas introducidas por técnicas convencionales de mejora, mientras que la distinción es generalmente posible en el caso de las modificaciones genéticas introducidas por transgénesis. ***La legislación de la Unión en materia de OMG tampoco favorece el desarrollo de productos innovadores y beneficiosos que podrían contribuir a la sostenibilidad, la seguridad alimentaria y la resiliencia de la cadena agroalimentaria***.	(7) El estudio de la Comisión sobre las NTG ([45]) concluyó que la legislación de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con determinadas NTG y la comercialización de productos conexos, como los alimentos y piensos. Específicamente, el estudio concluyó que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación del riesgo de los OMG con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG no están adaptados para la variedad de organismos y productos potenciales que pueden obtenerse con algunas NTG, a saber, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la intragénesis), y que estos requisitos pueden ser ***poco propicios para el cultivo y la liberación de OMG en el medio ambiente y su comercialización***. El estudio demostró que este es especialmente el caso de los vegetales obtenidos mediante estas técnicas, dada la cantidad de pruebas científicas ya disponibles, en particular sobre su seguridad. Además, la legislación de la Unión en materia de OMG es difícil de aplicar y hacer cumplir en el caso de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos. En algunos casos, ***hasta la fecha,*** las modificaciones genéticas introducidas por estas técnicas pueden ***considerarse indistinguibles*** con métodos analíticos de mutaciones naturales o de modificaciones genéticas introducidas por técnicas convencionales de mejora, mientras que la distinción es generalmente posible en el caso de las modificaciones genéticas introducidas por transgénesis. ***No obstante, a juicio de los científicos y expertos, es muy posible que en los próximos años se desarrollen métodos de detección. La investigación y el conocimiento científico***

en el ámbito de las tecnologías de detección e ingeniería genéticas están en constante expansión. Es necesario seguir investigando para acelerar el desarrollo de tales métodos de detección analítica. La disponibilidad de métodos de detección no es un requisito indispensable para el establecimiento de la trazabilidad. Existen numerosos regímenes y distintivos de calidad basados en la trazabilidad documental que no disponen de métodos de detección ni tampoco los necesitan.

[45] Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 [«Estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16», documento en inglés] [SWD(2021) 92 final].

[45] Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 [«Estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16», documento en inglés] [SWD(2021) 92 final].

Or. en

Enmienda 90
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) El estudio de la Comisión sobre las NTG ***(45)*** concluyó que la legislación de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con determinadas NTG y la comercialización de productos conexos, como los alimentos y piensos. Específicamente, el estudio concluyó que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación del riesgo de los OMG con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG no están adaptados para la variedad de organismos y	(7) El estudio de la Comisión sobre las NTG concluyó que la legislación de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con determinadas NTG y la comercialización de productos conexos, como los alimentos y piensos. Específicamente, el estudio concluyó que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación del riesgo de los OMG con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG no están adaptados para la variedad de organismos y

productos potenciales que pueden obtenerse con algunas NTG, a saber, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la intragénesis), y que estos requisitos pueden ser desproporcionados o inadecuados. El estudio ***demostró que este es especialmente el caso de los vegetales obtenidos mediante estas técnicas, dada la cantidad de pruebas científicas ya disponibles, en particular sobre su seguridad***. Además, ***la legislación de la Unión en materia de OMG es difícil de aplicar y hacer cumplir en el caso de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos. En algunos casos, las modificaciones genéticas introducidas por estas técnicas no pueden distinguirse con métodos analíticos de mutaciones naturales o de modificaciones genéticas introducidas por técnicas convencionales de mejora, mientras que la distinción es generalmente posible en el caso de las modificaciones genéticas introducidas por transgénesis. La legislación de la Unión en materia de OMG tampoco favorece el desarrollo de productos innovadores y beneficiosos que podrían contribuir a la sostenibilidad, la seguridad alimentaria y la resiliencia de la cadena agroalimentaria***.

[45] Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 [«Estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16», documento en inglés] [SWD(2021) 92 final].

productos potenciales que pueden obtenerse con algunas NTG, a saber, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la intragénesis), y que estos requisitos pueden ser desproporcionados o inadecuados. ***No obstante, de acuerdo con un dictamen pericial[45 bis],*** el estudio ***de la Comisión presenta importantes deficiencias metodológicas y, por ejemplo, no analiza sistemáticamente el estado de la investigación ni expone de manera transparente los criterios de evaluación del material en que se basa, sino que se limita a resumirlos***. Además, ***el dictamen pericial determinó que las conclusiones de la Comisión resultan arbitrarias y que el estudio no sigue algunos de los criterios de la propia Comisión en relación, por ejemplo, con la mejora de la legislación***.

[45 bis]

https://www.bfn.de/sites/default/files/2023-03/bng_finalreport_COMstudy_Feb2023.pdf.

Or. en

Enmienda 91
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(7 bis) En un dictamen de octubre de 2022, la EFSA propuso seis criterios que deben observarse a la hora de llevar a cabo una evaluación del riesgo de los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida, cisgénesis e intragénesis. Los cuatro primeros criterios se refieren a la caracterización molecular de la modificación genética del vegetal obtenido con NTG: presencia o no de una secuencia de ADN exógeno (criterio 1), secuencia de ADN procedente o no del patrimonio genético de los obtentores (criterio 2), tipo de integración (criterio 3) e interrupción o no de un gen endógeno (criterio 4). Según estos criterios, el vegetal puede considerarse un vegetal sin secuencias de ADN exógeno, o un vegetal cisgénico o intragénico gracias a una inserción dirigida con interrupción de genes endógenos o sin ella. En caso de interrupción de los genes endógenos, la evaluación se completa con dos criterios adicionales: el historial de uso seguro (criterio 5) y la estructura y función del nuevo alelo (criterio 6). Cuando el historial de uso seguro no esté suficientemente acreditado, deben evaluarse con atención la función y la estructura del alelo introducido. En definitiva, la evaluación del riesgo no puede depender del número de modificaciones genéticas realizadas intencionadamente, sino de los efectos de las modificaciones genéticas sobre la expresión de los genes del vegetal, tanto endógenos como exógenos.

Or. fr

Justificación

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7621

Enmienda 92
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(7 bis) En la actualidad, el debate sobre el uso de NTG en la mejora vegetal se está desarrollando casi en exclusiva entre científicos, organizaciones científicas e industriales y empresas del sector agroalimentario, así como un número reducido de ONG. Sin embargo, de cara a la formulación de una nueva política sobre NTG es importante incluir la voz de la ciudadanía, no solo porque las biotecnologías pueden rediseñar la vida, sino también porque ofrecen la posibilidad de redefinir las prácticas agrícolas y el futuro de nuestro sistema alimentario. La manera en que producimos alimentos requiere que nos preguntemos cómo queremos vivir en este planeta y cómo queremos relacionarnos con el resto de especies. En aras de la democracia, la ciudadanía debe poder pronunciarse sobre qué valores públicos deben incorporarse a una nueva política para las NTG.

Or. en

Enmienda 93
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(7 bis) Las causas subyacentes del hambre rara vez están relacionadas con las malas cosechas, sino más bien con la pobreza, el acceso desigual a los alimentos y a la tierra y a los medios de producción de alimentos, la falta de apoyo a los agricultores familiares, los bajos ingresos y la especulación en el coste de los alimentos comercializados.

Or. pt

Enmienda 94
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 7 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(7 ter) Uno de los pocos estudios que se han llevado a cabo para investigar la actitud del público concluyó[1 bis] que, en general, las opiniones de los ciudadanos se inclinaban hacia las reservas y las dudas en cuanto al uso de NTG y la modificación genética en los cultivos. Los recelos de los ciudadanos giraban principalmente en torno a la viabilidad de que dichos cultivos contribuyan significativamente a resolver los desafíos a que se enfrenta actualmente la sociedad en el sistema alimentario y a si son realmente la vía adecuada para abordar dichos desafíos. Se preguntaban si sería mejor recurrir a soluciones alternativas con menos riesgos imprevistos a largo plazo para la salud humana y los ecosistemas. Además, los ciudadanos que participaron en este estudio se cuestionaban si, en la práctica, las empresas desarrollarán variedades que aporten valor a la sociedad, puesto que la lógica del mundo empresarial suele

centrarse en la acumulación de capital y la generación de beneficios. Los ciudadanos opinaban de manera unánime que la regulación de los cultivos obtenidos con NTG es necesaria por diversas razones: para evitar daños en el medio ambiente y la salud humana, para que los consumidores disfruten de libertad de elección, para evitar la posibilidad de que la tecnología incremente las desigualdades, y para garantizar que la tecnología esté orientada a contribuir a resolver problemas sociales. Esta última razón se considera una condición previa importante para la comercialización de productos obtenidos con NTG. Según los ciudadanos, las NTG no deben desarrollarse exclusivamente por motivos comerciales impulsados por la lógica del mercado. Su introducción debe responder a una finalidad social clara. En términos de política, para ello sería necesaria una evaluación caso por caso de los cultivos obtenidos con NTG para tener en cuenta consideraciones más generales, como la finalidad y el valor para la sociedad.

---

*[1 bis] **Rathenau Instituut (2023). Editing under provision – Dutch citizens' views on new genomic techniques in food crops [«Edición bajo determinadas condiciones: opiniones de los ciudadanos neerlandeses sobre las nuevas técnicas genómicas en los cultivos alimentarios», documento en inglés]. Den Haag. Autores: Habets, M., I. Pirson, P. Macnaghten y P. Verhoef.***

Or. en

Enmienda 95
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Por consiguiente, es necesario adoptar un marco jurídico específico para los OMG obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos cuando se liberan intencionalmente en el medio ambiente o se comercializan.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 96
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Por consiguiente, es necesario adoptar un marco jurídico específico para los OMG obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos cuando se liberan intencionalmente en el medio ambiente o se comercializan.	(8) Por consiguiente, es necesario adoptar un marco jurídico específico para los OMG obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos cuando se liberan intencionalmente en el medio ambiente o se comercializan***, manteniendo al mismo tiempo los principios básicos de la legislación sobre OMG en vigor desde hace más de veinte años: información adecuada y libertad de elección para los consumidores y los agricultores, evaluación y seguimiento de los riesgos por parte de las autoridades sanitarias, principio de cautela y de reversibilidad, y coexistencia de las producciones.***

Or. fr

Enmienda 97
Erik Poulsen, Asger Christensen, Emma Wiesner

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) ***Por consiguiente, es necesario adoptar un marco jurídico específico para los OMG*** obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos ***cuando se liberan intencionalmente en el medio ambiente o se comercializan***.	(8) ***Los vegetales y los productos*** obtenidos ***con NTG de categoría 1*** mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos ***no deben estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG***. ***Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 mediante mutagénesis dirigida deben incluirse en las exenciones que figuran en el anexo 1 B de la Directiva 2001/18/CE al igual que otros métodos de mutagénesis.***

Or. en

Justificación

El objetivo es que quede claro que no se trata de OMG y, por tanto, no deben estar sujetos a la legislación sobre OMG.

Enmienda 98
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Por consiguiente, ***es necesario*** adoptar ***un marco jurídico específico*** para los OMG obtenidos mediante mutagénesis dirigida ***y cisgénesis*** y los productos conexos ***cuando se liberan intencionalmente en el medio ambiente o se comercializan***.	(8) Por consiguiente, ***procede*** adoptar ***disposiciones específicas*** para los OMG obtenidos mediante mutagénesis dirigida y los productos conexos.

Or. en

Enmienda 99
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Propuesta de Reglamento
Considerando 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 bis) Este marco jurídico garantiza normas elevadas de transparencia y hace a las partes interesadas partícipes de la aplicación de la normativa y del seguimiento de sus efectos.

Or. fr

Enmienda 100
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Propuesta de Reglamento
Considerando 8 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 ter) Este marco jurídico ofrece garantías de cautela, ya que en la fase actual de los conocimientos científicos disponibles, se desconocen las repercusiones y los efectos de los vegetales obtenidos con NTG. Se trata, en particular, de supervisar las consecuencias de una modificación acelerada de los organismos en relación con su ciclo vegetal natural sobre el equilibrio y la estabilidad del ser vivo.

Or. fr

Enmienda 101
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Propuesta de Reglamento
Considerando 8 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 quater) Este marco jurídico garantiza la trazabilidad sistemática y

permanente a fin de asegurar la transparencia, la libertad de elección y la información de los usuarios y los consumidores.

Or. fr

Enmienda 102
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Propuesta de Reglamento
Considerando 8 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 quinquies) Este marco jurídico garantiza la protección del ser vivo y se opone a su «privatización» mediante una eventual ampliación de las patentes a los organismos vivos que excedería de la protección necesaria de las técnicas y los métodos.

Or. fr

Enmienda 103
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, y debe excluir los microorganismos, los hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos	(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, y debe excluir los microorganismos, los hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados ***por el momento***. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los

mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no ***transportan*** material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos ***únicamente*** a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados ***al transgén***. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no ***deben transportar*** material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis ***y cualquier técnica contaminante, como el paso por especies puente dejando secuencias extrañas en el genoma de la especie objetivo***) deben seguir estando sujetos a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados ***a las secuencias extrañas y a sus efectos accidentales***. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

Or. fr

Enmienda 104
Jessica Polfjärd

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, y debe excluir los microorganismos, los hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe	(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, y debe excluir los microorganismos, los hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe

aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»)***, pero no mediante otras NTG***. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»). Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual. ***No obstante, sobre la base de los nuevos hallazgos y conocimientos científicos, conviene evaluar periódicamente si dicha normativa podría aplicarse a las referidas categorías actualmente limitadas.***

Or. en

Enmienda 105
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean ***vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, y debe excluir los microorganismos***, ***los hongos y los animales*** sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe	(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean ***cultivos agrícolas anuales sin potencial para sobrevivir, reproducirse y propagarse en el medio ambiente***, ***excluyendo otros organismos*** sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los

aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida ***y cisgénesis (incluida la intragénesis)*** (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles ***ni inserciones de material genético adicional preparado ajeno a las células***. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) ***o que contengan material genético adicional preparado ajeno a las células*** deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén ***o al material genético adicional insertado***. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

Or. pt

Enmienda 106
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales***, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae***, y debe excluir los microorganismos, los hongos y los animales ***sobre los que se dispone de conocimientos más limitados***. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos	(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales ***herbáceos anuales sin potencial de persistencia, reproducción y propagación en el medio ambiente***, y debe excluir los microorganismos, los hongos y los animales. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida

mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida ***y cisgénesis (incluida la intragénesis)*** (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético ***procedente de especies no compatibles*** (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados ***al transgén***. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG ***obtenidos mediante transgénesis*** deban adaptarse en el momento actual.

(en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético (***cisgénesis, intragénesis y*** transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG deban adaptarse en el momento actual.

Or. en

Enmienda 107
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG ***que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, y debe excluir los microorganismos, los hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados***. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida ***y cisgénesis (incluida la intragénesis)*** (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante	(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG ***catalogados como cultivos herbáceos anuales sin potencial de persistencia, reproducción y propagación en el medio ambiente***. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que***,***

otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

en particular, introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

Or. en

Enmienda 108
Pernille Weiss

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae***, y debe excluir*** los microorganismos, los hongos y los animales ***sobre los que se dispone de conocimientos más limitados***. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que	(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae***. Deben examinarse los conocimientos científicos sobre otros organismos, como*** los microorganismos, los hongos y los animales***, de cara a futuras iniciativas legislativas al respecto***. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los

introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. ***Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.***	OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén.

Or. en

Enmienda 109
Erik Poulsen, Asger Christensen, Emma Wiesner

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae***, y debe excluir*** los microorganismos***, los hongos y los animales sobre los que se dispone de*** conocimientos ***más limitados***. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación	(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae***. En el caso de otros organismos, como*** los microorganismos***, se examinarán los*** conocimientos ***disponibles de cara a una futura propuesta***. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación

de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, ***no hay indicios de que los requisitos actuales de*** la legislación ***de la Unión*** en materia de OMG ***para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual***.

de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, ***debe examinarse*** la legislación ***general*** en materia de OMG ***habida cuenta de que la Comisión ha llegado a la conclusión de que ya no es adecuada a fin de garantizar que los requisitos estén basados en la ciencia y sean proporcionales al riesgo***.

Or. en

Justificación

La exposición de motivos de la propuesta señala que la Unión corre el riesgo de quedar excluida en gran medida de los avances tecnológicos y de los beneficios económicos, sociales y ambientales que estas nuevas tecnologías pueden generar si su marco de OMG no se adapta a las NTG. Por consiguiente, el marco regulador de la Unión debe adaptarse para someter las NTG al nivel adecuado de supervisión reglamentaria. En consecuencia, procede considerar legislación similar sobre los microorganismos, que representa otro sector importante para Europa.

Enmienda 110
Norbert Lins

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae***, y debe excluir*** los microorganismos, los hongos y los animales ***sobre los que se dispone de conocimientos más limitados***. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante

Enmienda

(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae***. Los conocimientos disponibles sobre otros organismos, como*** los microorganismos, los hongos y los animales***, se examinarán de cara a una futura propuesta***. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»),

otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

Or. en

Enmienda 111
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, y debe excluir los microorganismos, los hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG	(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales ***agrícolas anuales***, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, y debe excluir los microorganismos, los hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG

producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

Or. en

Enmienda 112
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean ***vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae***, y debe excluir los microorganismos, los hongos ***y*** los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante ***determinadas NTG,*** mutagénesis dirigida ***y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG***. ***Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles***. Los OMG producidos mediante ***otras*** NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir	(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean ***cultivos herbáceos anuales sin potencial de persistencia, reproducción y propagación en el medio ambiente***, y debe excluir los microorganismos, los hongos***,*** los animales ***y los vegetales silvestres*** sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida***, a condición de que ya no contengan transgenes en caso de que se hubieran introducido durante su desarrollo***. Los OMG producidos mediante NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar

estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

Or. en

Enmienda 113
Stanislav Polčák

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, y debe ***excluir*** los microorganismos, los hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento ***solo*** debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén.	(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, y ***no*** debe ***aplicarse a*** los microorganismos, los hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento debe aplicarse a los vegetales obtenidos ***solo*** mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén.

Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.	Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.
	Or. cs

Enmienda 114
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 bis) La ingeniería genética cuyo objetivo sea modificar el genoma fuera del laboratorio, así como los vegetales que hayan sido modificados con tecnologías de interferencia por ARN, deben estar sujetos a la legislación vigente en materia de OMG y quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
	Or. en

Enmienda 115
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos	(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos

con NTG***. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos*** de ***innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial***.

con NTG***, sin perjuicio del principio*** de ***cautela***.

Or. pt

Enmienda 116
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo	(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo***, la evaluación sanitaria y medioambiental,*** y la comercialización ***ordenada*** de vegetales, alimentos y piensos que***, de acuerdo con su etiqueta,*** contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de

sucesivo, «productos obtenidos con NTG»)***,*** a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.

otros productos que***, de acuerdo con su etiqueta,*** contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»)***.*** A fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial***, el marco jurídico aplicable a los vegetales obtenidos con NTG debe diferenciar entre los vegetales obtenidos con NTG que presentan características positivas en materia de sostenibilidad y los que dan pie a un consumo mayor de herbicidas por haberse vuelto resistentes a estos últimos o a los que producen sus propios insecticidas o plaguicidas***.

Or. fr

Enmienda 117
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. ***Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales***	(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG ***y respetando plenamente el principio de cautela***.

obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.

Or. en

Justificación

De conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, los organismos obtenidos mediante mutagénesis deben clasificarse, en principio, como organismos modificados genéticamente (OMG) y, por ende, están sujetos a las disposiciones de la legislación sobre ingeniería genética (Directiva 2001/18/CE). La razón esgrimida para ello es que los procesos de mutagénesis provocan un cambio en el material genético de un organismo que no es posible de manera natural.

Enmienda 118
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el ***buen funcionamiento del mercado interior*** para los vegetales y productos en cuestión, ***abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y***	(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, ***en consonancia con el principio de cautela*** y el ***principio de «Una sola salud»,*** para los vegetales y productos en cuestión, a fin de contribuir a los objetivos de sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad***, la Estrategia sobre***

piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de ***innovación y*** sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, ***y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial***.

«Contaminación Cero» y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático***, así como el Plan de Acción sobre Agricultura Ecológica***.

Or. en

Enmienda 119
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir ***los objetivos*** de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, ***y el buen*** funcionamiento ***del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los*** vegetales obtenidos con NTG***. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la*** comercialización ***de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de innovación y***	(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir ***el objetivo principal*** de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente***, sobre la base del principio de cautela, tal como se recoge en el artículo 191 del Tratado de*** Funcionamiento ***de la Unión Europea. El principio de cautela debe aplicarse por lo que respecta a unos marcos adecuados de seguimiento y evaluación de riesgos para la liberación de*** vegetales obtenidos con NTG ***en el medio ambiente y su*** comercialización.

sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.

Or. en

Enmienda 120
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»)***, a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial***.	(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»).

Or. en

Enmienda 121
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.	(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente***, sobre la base del principio de cautela***, y ***de asegurar*** el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG***. El principio de cautela debe aplicarse por lo que respecta a unos marcos adecuados de seguimiento y evaluación de riesgos para la liberación de vegetales obtenidos con NTG en el medio ambiente***. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.

Or. en

Enmienda 122
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.	(10) ***Teniendo plenamente en cuenta el principio de cautela,*** el marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.

Or. en

Enmienda 123
Jessica Polfjärd

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.	(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial***, así como de promover el comercio***.

Or. en

Enmienda 124
Silvia Sardone, Maria Veronica Rossi, Rosanna Conte, Danilo Oscar Lancini

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado	(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado

nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de ***contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de*** mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.	nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe ***conceder flexibilidad y*** permitir ***adaptaciones para garantizar*** el desarrollo y la comercialización ***continuados, pero controlados,*** de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de mejorar la competitividad ***y la rentabilidad de las empresas, especialmente las pequeñas y medianas,*** del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.

Or. en

Justificación

Es fundamental evitar que el Reglamento quede obsoleto, motivo por el cual debe actualizarse periódicamente para reflejar los últimos avances científicos. Muchos reglamentos incluyen una cláusula o disposiciones para futuros ajustes y actualizaciones en función del desarrollo científico. La aspiración de que sea un marco jurídico que permita el desarrollo y la comercialización de productos innovadores que contribuyan a los objetivos de sostenibilidad del Pacto Verde Europeo solo puede lograrse si el Reglamento es capaz de incorporar futuras adaptaciones.

Enmienda 125
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) El presente Reglamento constituye una lex specialis con respecto a la	(11) El presente Reglamento constituye una lex specialis con respecto a la

legislación de la Unión en materia de OMG. Introduce disposiciones específicas para los vegetales y los productos obtenidos con NTG. No obstante, cuando no existan normas específicas en el presente Reglamento, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (incluidos los alimentos y piensos) deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG y a las normas sobre OMG en la legislación sectorial, como el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales o la legislación sobre determinados productos, como los materiales vegetales y forestales de reproducción.	legislación de la Unión en materia de OMG. Introduce disposiciones específicas para los vegetales y los productos obtenidos con NTG. No obstante, cuando no existan normas específicas en el presente Reglamento, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (incluidos los alimentos y piensos) deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG y a las normas sobre OMG en la legislación sectorial, como el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales o la legislación sobre determinados productos, como los materiales vegetales y forestales de reproducción***, así como la legislación relativa a la seguridad alimentaria y la protección del medio ambiente***.
	Or. en

Enmienda 126
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) El presente Reglamento constituye una lex specialis con respecto a la legislación de la Unión en materia de OMG. Introduce disposiciones específicas para los vegetales y los productos obtenidos con NTG. No obstante, cuando no existan normas específicas en el presente Reglamento, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (incluidos los alimentos y piensos) deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG y a las normas sobre OMG en la legislación sectorial, como el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales o la legislación sobre determinados productos, como los	(11) El presente Reglamento constituye una lex specialis con respecto a la legislación de la Unión en materia de OMG***, sobre la base del principio de cautela***. Introduce disposiciones específicas para los vegetales y los productos obtenidos con NTG. No obstante, cuando no existan normas específicas en el presente Reglamento, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (incluidos los alimentos y piensos) deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG y a las normas sobre OMG en la legislación sectorial, como el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales o la legislación sobre

materiales vegetales y forestales de reproducción.

determinados productos, como los materiales vegetales y forestales de reproducción.

Or. pt

Enmienda 127
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) El presente Reglamento constituye una lex specialis con respecto a la legislación de la Unión en materia de OMG. Introduce disposiciones específicas para los vegetales y los productos obtenidos con NTG. No obstante, cuando no existan normas específicas en el presente Reglamento, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (incluidos los alimentos y piensos) deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG y a las normas sobre OMG en la legislación sectorial, como el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales o la legislación sobre determinados productos, como los materiales vegetales y forestales de reproducción.	(11) El presente Reglamento constituye una lex specialis con respecto a la legislación de la Unión en materia de OMG. Introduce disposiciones específicas ***de excepción*** para los vegetales y los productos obtenidos con NTG. No obstante, cuando no existan normas específicas en el presente Reglamento, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (incluidos los alimentos y piensos) deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG y a las normas sobre OMG en la legislación sectorial, como el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales o la legislación sobre determinados productos, como los materiales vegetales y forestales de reproducción.

Or. fr

Enmienda 128
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) Los riesgos potenciales de los	***suprimido***

vegetales obtenidos con NTG varían, desde perfiles de riesgo similares a los mejorados de forma convencional hasta diversos tipos y grados de peligros y riesgos que pueden ser similares a los de los vegetales obtenidos mediante transgénesis. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer normas especiales para ajustar la evaluación del riesgo y los requisitos de gestión del riesgo en función de los riesgos potenciales, o la ausencia de estos, que plantean los vegetales y los productos obtenidos con NTG.

Or. en

Enmienda 129
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) Los riesgos potenciales de los vegetales obtenidos con NTG varían, desde perfiles de riesgo similares a los mejorados de forma convencional hasta diversos tipos y grados de peligros y riesgos que pueden ser similares a los de los vegetales obtenidos mediante transgénesis. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer normas especiales para ajustar la evaluación del riesgo y los requisitos de gestión del riesgo en función de los riesgos potenciales, o la ausencia de estos, que plantean los vegetales y los productos obtenidos con NTG.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 130
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) Los riesgos potenciales de los vegetales obtenidos con NTG varían, desde perfiles de riesgo similares a los mejorados de forma convencional hasta diversos tipos y grados de peligros y riesgos que pueden ser similares a los de los vegetales obtenidos mediante transgénesis. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer normas especiales para ajustar la evaluación del riesgo y los requisitos de gestión del riesgo en función de los riesgos potenciales***, o la ausencia de estos,*** que plantean los vegetales y los productos obtenidos con NTG.	(12) Los riesgos potenciales de los vegetales obtenidos con NTG varían, desde perfiles de riesgo ***eventualmente*** similares a los mejorados de forma convencional ***o siguiendo las técnicas de modificación genética previstas en el anexo 1B de la Directiva 2001/18/CE*** hasta diversos tipos y grados de peligros y riesgos que pueden ser similares a los de los vegetales obtenidos mediante transgénesis. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer normas especiales para ajustar la evaluación del riesgo y los requisitos de gestión del riesgo en función de los riesgos potenciales ***evaluados efectivamente*** que plantean los vegetales y los productos obtenidos con NTG.

Or. fr

Enmienda 131
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) Los riesgos potenciales de los vegetales obtenidos con NTG varían, desde perfiles de riesgo similares a los mejorados de forma convencional hasta diversos tipos y grados de peligros y riesgos que pueden ser similares a los de los vegetales obtenidos mediante transgénesis. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer normas especiales para ajustar la evaluación del riesgo y los requisitos de gestión del riesgo en función de los riesgos potenciales, o la ausencia de estos, que plantean los vegetales y los productos	(12) Los riesgos potenciales de los vegetales obtenidos con NTG varían, desde perfiles de riesgo similares a los mejorados de forma convencional hasta diversos tipos y grados de peligros y riesgos que pueden ser similares a los de los vegetales obtenidos mediante transgénesis. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer normas especiales para ajustar la evaluación del riesgo y los requisitos de gestión del riesgo en función de los riesgos potenciales, o la ausencia de estos, que plantean los vegetales y los productos

obtenidos con NTG.	obtenidos con NTG***, teniendo plenamente en cuenta el principio de cautela***.

Or. en

Enmienda 132
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Propuesta de Reglamento
Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 bis) Es necesario medir regularmente los riesgos potenciales de los vegetales obtenidos con NGT a fin analizar sus capacidades para responder a las necesidades de la sociedad sin minimizar su impacto sobre la salud de las diferentes poblaciones afectadas y sobre el medio ambiente. Se implantará redes de biovigilancia y de sociovigilancia en cada Estado miembro para facilitar la evaluación de los efectos a priori y a posteriori de los vegetales obtenidos con NGT.

Or. fr

Enmienda 133
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) El presente Reglamento debe distinguir entre dos categorías de vegetales obtenidos con NTG.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 134
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) El presente Reglamento debe distinguir entre dos categorías de vegetales obtenidos con NTG.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 135
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) El presente Reglamento debe distinguir entre dos categorías de vegetales obtenidos con NTG.	***suprimido***

Or. en

Justificación

De conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, los organismos obtenidos mediante mutagénesis deben clasificarse, en principio, como organismos modificados genéticamente (OMG) y, por ende, están sujetos a las disposiciones de la legislación sobre ingeniería genética (Directiva 2001/18/CE). La razón esgrimida para ello es que los procesos de mutagénesis provocan un cambio en el material genético de un organismo que no es posible de manera natural. Por consiguiente, no es conveniente establecer una distinción entre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y los de categoría 2.

Enmienda 136
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) El presente Reglamento debe distinguir entre dos categorías de vegetales obtenidos con NTG.	(13) El presente Reglamento debe distinguir entre dos categorías de vegetales obtenidos con NTG. ***El estado de cada vegetal obtenido con NTG se verifica caso por caso mediante datos adecuados que demuestren la equivalencia (vegetales obtenidos con NTG de categoría 2) o una diferencia significativa con los vegetales derivados de mejora convencional (vegetales obtenidos con NTG de categoría 2).***

Or. en

Enmienda 137
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) El presente Reglamento debe distinguir entre dos categorías de vegetales obtenidos con NTG.	*(No afecta a la versión española).*

Or. fr

Enmienda 138
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(13 bis) Para evaluar el estado de los vegetales obtenidos con NTG, es necesario conocer los datos de la «evaluación del riesgo en interiores» (que requiere experimentos en condiciones confinadas que incluyen la caracterización molecular y experimentos

en invernadero) para verificar las dos categorías de vegetales obtenidos con NTG. Dado que no se requieren ensayos de campo o de consumo de alimentos para la «evaluación del riesgo en interiores», dichos datos pueden suministrarse y evaluarse en un período de tiempo más corto sin costes excesivos.

Or. pt

Enmienda 139
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(13 bis) Puesto que un número significativo de vegetales obtenidos con NTG pueden ser liberados en un entorno compartido, deben desarrollarse metodologías claras para estudiar las posibles interacciones y la capacidad de carga de un entorno en relación con los organismos no adaptados a través de procesos evolutivos.

Or. en

Enmienda 140
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(13 bis) Los vegetales obtenidos con NTG que presenten potencial de persistencia, reproducción o propagación en el medio ambiente, dentro de los campos o fuera de ellos, deben ser evaluados con el máximo nivel de control

por lo que respecta a su impacto en la naturaleza y el medio ambiente.

Or. en

Enmienda 141
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 13 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(13 ter) Dado que muchos vegetales obtenidos con NTG con diferentes características y de una variedad de especies pueden ser liberados en el mismo medio ambiente, deben establecerse criterios y métodos claros para evaluar posibles interacciones y evitar sobrecargar los ecosistemas con organismos que no se han adaptado a través de procesos evolutivos. Deben evaluarse con mayor escrutinio los efectos en la naturaleza y el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG que tienen el potencial de sobrevivir, reproducirse o propagarse en el medio ambiente (dentro o fuera de los campos). Si existe duda sobre los riesgos y efectos que pueden tener, debe prohibirse su liberación al medio ambiente.

Or. pt

Enmienda 142
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 13 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(13 quater) Debe comprobarse el estado de cada vegetal obtenido con NTG

estableciendo claramente qué los diferencia considerablemente de los vegetales derivados de métodos de reproducción convencionales.

Or. pt

Enmienda 143
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas	***suprimido***

que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

Or. en

Justificación

Our advancing knowledge of molecular genetics informs us that the genome of an organism functions as a delicately balanced, integrated network (Gupta et al., 2022; Schaefer et al., 2017), with complex traits being omnigenic in nature having the function of the entire genome at their basis (Boyle et al., 2017; Mathieson, 2021). That genes function as networks, implies that any modification at this level can have major consequences with respect to patterns of gene expression and an organism's biochemistry. Thus, the latest science actually suggests that the law governing genetic modification including NGT should be re-appraised and strengthened rather than weakened. The proposal is not in accordance with science- and evidence-based risk assessment and management best practice, because there is as yet little experience regarding the safety of new genetic engineering techniques in food and in agricultural cultivation. Instead, the proposal provides a list of non-scientific "equivalence criteria" that are overly broad and that simply redefine the vast majority of new GMOs as "equivalent to conventional plants" (Category 1, Annex I).

Enmienda 144
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas	***suprimido***

convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

Or. en

Enmienda 145
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y	***suprimido***

técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

Or. en

Justificación

Our advancing knowledge of molecular genetics informs us that the genome of an organism functions as a delicately balanced, integrated network (Gupta et al., 2022; Schaefer et al., 2017), with complex traits being omnigenic in nature having the function of the entire genome at their basis (Boyle et al., 2017; Mathieson, 2021). That genes function as networks, implies that any modification at this level can have major consequences with respect to patterns of gene expression and an organism's biochemistry. Thus, the latest science suggests that the law governing genetic modification including NGT should be re-appraised and strengthened rather than weakened. The proposal is not in accordance with science- and evidence-based risk assessment and management best practice, because there is as yet little experience regarding the safety of new genetic engineering techniques in food and in agricultural cultivation. Instead, the proposal provides a list of non-scientific "equivalence criteria" that are overly broad and that simply redefine the vast majority of new GMOs as "equivalent to conventional plants" (Category 1, Annex I).

Enmienda 146
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas	(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas

convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer ***los criterios*** para determinar si un vegetal obtenido con NTG ***es equivalente a*** los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de ***dichos*** criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora ***e incluir umbrales para el tamaño y el número*** de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice ***estos*** criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer ***el método*** para determinar si un vegetal obtenido con NTG ***cumple la condición de equivalencia con*** los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de ***los*** criterios ***aplicables*** antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora ***como valor de referencia*** de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice ***los métodos y los*** criterios ***aplicables para la verificación de la equivalencia al menos cada tres años*** a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional. ***Durante el desarrollo de un vegetal obtenido con NTG, podría haberse insertado temporalmente (de manera transitoria o estable en un vegetal intermedio) material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores. Con el fin de verificar el estado de vegetal obtenido con NTG, es necesaria información que demuestre la ausencia de***

dichas secuencias insertadas temporalmente ajenas al patrimonio genético de los obtentores.

Or. en

Enmienda 147
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) ***Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial.*** A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar ***si*** un vegetal obtenido con NTG ***es equivalente a*** los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. ***Deben*** abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los	(14) A fin de garantizar la seguridad jurídica ***y la seguridad para la salud y el medio ambiente***, el presente Reglamento debe establecer los criterios ***y establecer métodos adecuados*** para determinar ***los efectos que tiene*** un vegetal obtenido con NTG ***en la reproducción de*** los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. ***La toma de decisiones*** debe abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora ***y el lugar de las alteraciones*** genéticas ***previstas o no previstas y los efectos biológicos asociados. Los métodos necesarios para la «evaluación del riesgo en interiores» (por ejemplo, para la secuenciación del genoma completo y para llevar a cabo experimentos ómicos, en invernaderos y en cámaras ambientales) deben ser propuestos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y establecidos mediante un reglamento de***

organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora ***e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones*** genéticas ***del genoma de los vegetales obtenidos con NTG***. ***Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.***

ejecución. Deben cubrir el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora.

Or. pt

Enmienda 148
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora ***(«vegetales obtenidos con NTG de categoría 1»)*** deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los	(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes***, lo que incluye que no estén patentados,*** y sus riesgos son comparables***, conforme haya demostrado una evaluación de riesgos***, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal

vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. ***Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.***

obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG.

Or. en

Enmienda 149
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal ***y su descendencia obtenida*** mediante técnicas ***convencionales de mejora*** («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han	(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal ***o*** mediante ***las*** técnicas ***de modificación genética previstas en el anexo 1B de la Directiva 2001/18/CE y su descendencia cuando cumpla los mismos criterios***

obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, ***dado que son equivalentes*** y sus riesgos ***son*** comparables, lo que supone una excepción ***total*** a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. ***A fin de garantizar la seguridad jurídica,*** el presente Reglamento ***debe establecer*** los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen ***y tomen una decisión sobre*** el cumplimiento de dichos criterios ***antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG***. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben ***abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas*** convencionales ***de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos*** criterios a ***la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional***.

(«vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal ***o siguiendo las técnicas de modificación genética previstas en el anexo 1B de la Directiva 2001/18/CE***, ***siempre que tengan un organismo parental no editado similar*** y sus riesgos ***sean*** comparables, lo que supone una excepción ***parcial*** a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. El presente Reglamento ***establece*** los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional ***o a través de las modificaciones previstas en el anexo 1B de la Directiva 2001/18/CE*** y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen el cumplimiento de dichos criterios ***caso por caso y en función de las características particulares de cada vegetal obtenido con NTG y no de criterios apriorísticos, de conformidad con los principios del Protocolo de Cartagena***. Estos criterios deben ser ***transparentes,*** objetivos y basarse en la ciencia. Deben ***apoyarse en el enfoque ómico a fin de verificar la equivalencia con plantas*** convencionales ***movilizando técnicas habituales en el ámbito de la bioquímica en particular y deben basarse en los seis*** criterios ***establecidos por la EFSA, en particular la presencia de secuencias de ADN exógeno y la interrupción de genes endógenos***.

Or. fr

Enmienda 150
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento

Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG ***que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal*** y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») ***deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a*** la legislación de la Unión en materia de OMG y ***a*** los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar ***si*** un vegetal obtenido con NTG ***es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional*** y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas ***que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora*** e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. ***Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice*** estos criterios ***a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de***	(14) Los vegetales obtenidos con NTG y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») ***deben quedar excluidos del ámbito de aplicación de*** la legislación de la Unión en materia de OMG y los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. ***Con todo, los vegetales obtenidos con NTG producidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de estas, siguen siendo vegetales modificados genéticamente. No existe ningún fundamento científico para asimilar las NTG a los métodos de mejora convencionales ni los productos obtenidos mediante NTG a los productos convencionales. El proceso de ingeniería genética utilizado para producir vegetales obtenidos con NTG y los propios productos puede provocar efectos no deseados que pueden conllevar riesgos potenciales. El hecho de que pudiese obtenerse determinada modificación o rasgo por medios distintos de la ingeniería genética no elimina la necesidad de evaluar y regular las NTG y los productos obtenidos a través de ellas de conformidad con el principio de cautela***. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar ***el perfil de riesgo de*** un vegetal obtenido con NTG y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de

las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

los vegetales obtenidos con NTG. ***La adaptación de*** estos criterios ***podría tener implicaciones importantes para la escala de los vegetales y productos obtenidos con NTG susceptibles de considerarse vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 1 o 2 y, por tanto, debe llevarse a cabo con arreglo al procedimiento legislativo ordinario***.

Or. en

Enmienda 151
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG ***que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal*** y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») ***deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a*** la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar ***si*** un vegetal obtenido con NTG ***es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional*** y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los	(14) Los vegetales obtenidos con NTG y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») ***deben quedar excluidos del ámbito de aplicación de*** la legislación de la Unión en materia de OMG y los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. ***Con todo, los vegetales obtenidos con NTG producidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de estas, siguen siendo vegetales modificados genéticamente. No existe ningún fundamento científico para asimilar las NTG a los métodos de mejora convencionales ni los productos obtenidos mediante NTG a los productos convencionales. El proceso de ingeniería genética utilizado para producir vegetales obtenidos con NTG y los propios productos puede provocar efectos no deseados que pueden conllevar riesgos potenciales. El hecho de que pudiese obtenerse determinada modificación o rasgo por medios distintos de la ingeniería genética no elimina la necesidad de***

productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas ***que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora*** e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. ***Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice*** estos criterios ***a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional***.

evaluar y regular las NTG y los productos obtenidos a través de ellas de conformidad con el principio de cautela. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar ***el perfil de riesgo de*** un vegetal obtenido con NTG y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. ***La adaptación de*** estos criterios ***podría tener implicaciones importantes para la escala de los vegetales y productos obtenidos con NTG susceptibles de considerarse vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 1 o 2 y, por tanto, debe llevarse a cabo con arreglo al procedimiento legislativo ordinario***.

Or. en

Enmienda 152
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG ***que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida*** mediante ***técnicas*** convencionales de mejora ***(«vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido***	(14) Los vegetales obtenidos con NTG ***producidos*** mediante ***mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de estas, siguen siendo vegetales modificados genéticamente. No existe ningún fundamento científico para asimilar las NTG a los métodos de mejora*** convencionales ***ni los productos obtenidos mediante NTG a los productos***

producidos mediante técnicas convencionales ***de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus*** riesgos ***son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial***. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar ***si*** un vegetal obtenido con NTG ***es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional*** y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes ***verifiquen y*** tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. ***Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice*** estos criterios ***a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional***.

convencionales***. El proceso de ingeniería genética utilizado para producir vegetales obtenidos con NTG y los propios productos puede provocar efectos no deseados que pueden conllevar*** riesgos ***potenciales. El hecho de que pudiese obtenerse determinada modificación o rasgo por medios distintos de la ingeniería genética no elimina la necesidad de evaluar y regular las NTG y los productos obtenidos a través de ellas de conformidad con el principio de cautela***. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar ***los posibles riesgos medioambientales y para la salud de*** un vegetal obtenido con NTG y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. ***La adaptación de*** estos criterios ***podría tener implicaciones importantes para la escala de los vegetales y productos obtenidos con NTG que se consideren vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 1 o 2 y, por tanto, debe llevarse a cabo con arreglo al procedimiento legislativo ordinario a efectos de incrementar el nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, sobre la base de los estudios científicos independientes más recientes***.

Or. en

Enmienda 153
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento

Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, ***el presente Reglamento debe establecer los criterios*** para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora ***e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG***. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las	(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica ***y la protección de la salud y del medio ambiente***, ***debe definirse una metodología adecuada*** para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la

modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.	mejora vegetal convencional.

Or. en

Enmienda 154
Francesca Peppucci

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas	(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas

convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo ***y*** al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo**,** al alcance***, al tamaño y al número*** de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

Or. en

Enmienda 155
Stanislav Polčák

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción ***total*** a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los	(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse ***de la misma manera*** como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG

vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

es ***esencialmente*** equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

Or. cs

Enmienda 156
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Emma Wiesner, Ulrike Müller

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia ***obtenida mediante técnicas convencionales de mejora*** («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben	(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma

tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

Or. en

Justificación

Si el límite de veinte modificaciones genéticas para los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 es acumulativo de generación en generación, restringirá las posibilidades de los obtentores de introducir nuevas modificaciones utilizando NTG en una etapa posterior en un

programa de mejora vegetal. A su vez, esto limitará lo que podría lograrse combinando rasgos complejos. Por consiguiente, la descendencia de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir dentro de la categoría 1 si las modificaciones adicionales cumplen los criterios de equivalencia establecidos en el anexo I.

Enmienda 157
Jessica Polfjärd

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia ***obtenida mediante técnicas convencionales de mejora*** («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir	(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de

umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.	los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

Or. en

Justificación

La descendencia de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir considerándose de esta categoría si las modificaciones adicionales cumplen los criterios de equivalencia establecidos en el anexo I. Los obtentores mejoran las variedades comerciales para obtener resultados graduales en productividad a lo largo del tiempo. Si el umbral de veinte modificaciones genéticas para los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 es acumulativo de generación en generación, dificultará que los obtentores introduzcan nuevas modificaciones utilizando NTG en una etapa posterior en los futuros programas de mejora vegetal. Con ello se corre el riesgo de limitar el abanico de lo que podría lograrse al combinar rasgos complejos (p. ej., resistencia a las enfermedades).

Enmienda 158
Erik Poulsen, Asger Christensen, Jan Huitema, Emma Wiesner

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(14 bis) Habida cuenta de la enorme complejidad de los genomas vegetales, los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional deben reflejar la diversidad del tamaño del genoma de los vegetales y sus características. Los vegetales poliploides contienen más de dos cromosomas

	homólogos. Dentro de ellos, los tetraploides, hexaploides y octoploides contienen, respectivamente, cuatro, seis y ocho juegos de cromosomas. Los vegetales poliploides suelen presentar mayor número de modificaciones genéticas en comparación con los vegetales monoploides. Atendiendo a esta situación, cualquier límite del número total de modificaciones individuales por vegetal debe reflejar la ploidía de los vegetales, es decir, el número de juegos de cromosomas de un vegetal.

Or. en

Justificación

El considerando explica cómo deben entenderse las limitaciones establecidas en el anexo 1 y expone en líneas generales la complejidad de los genomas vegetales.

Enmienda 159
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) Todos los vegetales obtenidos con NTG que no sean de categoría 1 («vegetales obtenidos con NTG de categoría 2») deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG, ya que presentan conjuntos más complejos de modificaciones del genoma.	***suprimido***

Or. en

Justificación

De conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, los organismos obtenidos mediante mutagénesis deben clasificarse, en principio, como organismos modificados genéticamente (OMG) y, por ende, están sujetos a las disposiciones de la legislación sobre ingeniería genética (Directiva 2001/18/CE). La razón esgrimida para ello es que los procesos de mutagénesis provocan un cambio en el material genético de un

organismo que no es posible de manera natural. Por consiguiente, no es conveniente establecer una distinción entre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y los de categoría 2.

Enmienda 160
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) Todos los vegetales obtenidos con NTG ***que no sean de categoría 1 («vegetales obtenidos con NTG de categoría 2»)*** deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG, ya que presentan conjuntos más complejos de modificaciones del genoma.	(15) Todos los vegetales obtenidos con NTG deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ***y a la evaluación del riesgo general***, ya que presentan conjuntos más complejos de modificaciones del genoma ***o tienen un genotipo o fenotipo que es poco probable que se obtenga mediante procesos de reproducción convencionales o naturales. La cantidad de datos adicionales necesarios para extraer una conclusión sobre la seguridad de estos vegetales puede decidirse sobre la base de los datos de su «evaluación del riesgo en interiores» como primer paso en el proceso de aprobación.***

Or. pt

Enmienda 161
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) Todos los vegetales obtenidos con NTG ***que no sean de categoría 1 («vegetales obtenidos con NTG de categoría 2»)*** deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG, ya que presentan	(15) Todos los vegetales obtenidos con NTG deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG, ya que presentan conjuntos complejos de modificaciones del genoma.

conjuntos ***más*** complejos de modificaciones del genoma.

Or. en

Enmienda 162
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) Todos los vegetales obtenidos con NTG ***que no sean de categoría 1 («vegetales obtenidos con NTG de categoría 2»)*** deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG, ya que presentan conjuntos más complejos de modificaciones del genoma.	(15) Todos los vegetales obtenidos con NTG deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG, ya que presentan conjuntos más complejos de modificaciones del genoma.

Or. en

Enmienda 163
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.	***suprimido***

Or. pt

Enmienda 164
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.	***suprimido***

Or. en

Justificación

De conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, los organismos obtenidos mediante mutagénesis deben clasificarse, en principio, como organismos modificados genéticamente (OMG) y, por ende, están sujetos a las disposiciones de la legislación sobre ingeniería genética (Directiva 2001/18/CE). La razón esgrimida para ello es que los procesos de mutagénesis provocan un cambio en el material genético de un organismo que no es posible de manera natural.

Enmienda 165
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en	***suprimido***

materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.

Or. en

Enmienda 166
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 167
Norbert Lins

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a las normas y los	(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a las normas y los

requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.

requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización. ***Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal. El material biológico de la mejora vegetal, que también puede producirse en la naturaleza, debe estar ampliamente disponible para la mejora vegetal. Los vegetales de categoría 1, las semillas derivadas de ellos, su material vegetal, el material genético asociado —como los genes y las secuencias genéticas— y los rasgos vegetales deben quedar excluidos de la patentabilidad.***

Or. en

Enmienda 168
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a ***otras*** disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de	(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a ***la totalidad de*** las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a ***todas las demás*** disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la

los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.	seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia ***para las autoridades competentes responsables de la evaluación de los riesgos asociados, de la evaluación medioambiental y del seguimiento, y a fin de conceder libertad de elección tanto a los productores como a los consumidores***, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.

Or. fr

Enmienda 169
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una ***declaración*** de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.	(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una ***autorización*** de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.

Or. en

Enmienda 170
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no ***deben*** estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.	(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no ***han de*** estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.

Or. en

Enmienda 171
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Esta declaración debe obtenerse antes de toda liberación intencional de cualquier vegetal obtenido con NTG de categoría 1 con fines distintos de la comercialización, como para ensayos de campo que vayan a tener lugar en el territorio de la Unión, ya que los criterios se basan en datos disponibles antes de los ensayos de campo y no dependen de estos. Cuando no se vayan a realizar ensayos de campo en el territorio de la Unión, los operadores deben obtener dicha declaración antes de comercializar el producto obtenido con NTG de categoría 1.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 172
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Esta declaración debe obtenerse antes de toda liberación intencional de cualquier vegetal obtenido con NTG de categoría 1 con fines distintos de la comercialización, como para ensayos de campo que vayan a tener lugar en el territorio de la Unión, ya que los criterios se basan en datos disponibles antes de los ensayos de campo y no dependen de estos. Cuando no se vayan a realizar ensayos de campo en el territorio de la Unión, los operadores deben obtener dicha declaración antes de comercializar el producto obtenido con NTG de categoría 1.	***suprimido***

Or. en

Justificación

De conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, los organismos obtenidos mediante mutagénesis deben clasificarse, en principio, como organismos modificados genéticamente (OMG) y, por ende, están sujetos a las disposiciones de la legislación sobre ingeniería genética (Directiva 2001/18/CE). La razón esgrimida para ello es que los procesos de mutagénesis provocan un cambio en el material genético de un organismo que no es posible de manera natural. Por consiguiente, no es conveniente establecer una distinción entre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y los de categoría 2.

Enmienda 173
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Esta declaración debe obtenerse antes de toda liberación intencional de cualquier vegetal obtenido con NTG de categoría 1 con fines distintos de la	***suprimido***

comercialización, como para ensayos de campo que vayan a tener lugar en el territorio de la Unión, ya que los criterios se basan en datos disponibles antes de los ensayos de campo y no dependen de estos. Cuando no se vayan a realizar ensayos de campo en el territorio de la Unión, los operadores deben obtener dicha declaración antes de comercializar el producto obtenido con NTG de categoría 1.

Or. pt

Enmienda 174
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Esta declaración debe obtenerse antes de toda liberación intencional de cualquier vegetal obtenido con NTG de categoría 1 con fines distintos de la comercialización, como para ensayos de campo que vayan a tener lugar en el territorio de la Unión, ya que los criterios se basan en datos disponibles antes de los ensayos de campo y no dependen de estos. Cuando no se vayan a realizar ensayos de campo en el territorio de la Unión, los operadores deben obtener dicha declaración antes de comercializar el producto obtenido con NTG de categoría 1.	(17) Esta declaración debe obtenerse antes de toda liberación intencional de cualquier vegetal obtenido con NTG de categoría 1 con fines distintos de la comercialización, como para ensayos de campo que vayan a tener lugar en el territorio de la Unión, ya que los criterios se basan en datos disponibles ***y en ensayos en un espacio confinado*** antes de los ensayos de campo y no dependen de estos. Cuando no se vayan a realizar ensayos de campo en el territorio de la Unión, los operadores deben obtener dicha declaración antes de comercializar el producto obtenido con NTG de categoría 1.

Or. fr

Enmienda 175
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Esta declaración debe obtenerse antes de toda liberación intencional de cualquier ***vegetal*** obtenido con NTG ***de categoría 1*** con fines distintos de la comercialización, como para ensayos de campo que vayan a tener lugar en el territorio de la Unión, ya que los criterios se basan en datos disponibles antes de los ensayos de campo y no dependen de estos. Cuando no se vayan a realizar ensayos de campo en el territorio de la Unión, los operadores deben obtener dicha declaración antes de comercializar el producto obtenido con NTG ***de categoría 1***.	(17) Esta declaración debe obtenerse antes de toda liberación intencional de cualquier ***producto*** obtenido con NTG con fines distintos de la comercialización, como para ensayos de campo que vayan a tener lugar en el territorio de la Unión, ya que los criterios se basan en datos disponibles antes de los ensayos de campo y no dependen de estos. Cuando no se vayan a realizar ensayos de campo en el territorio de la Unión, los operadores deben obtener dicha declaración antes de comercializar el producto obtenido con NTG.

Or. en

Enmienda 176
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los	***suprimido***

operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. pt

Enmienda 177
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos.	***suprimido***

Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. en

Enmienda 178
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin	***suprimido***

distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. en

Enmienda 179
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su	***suprimido***

liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. en

Enmienda 180
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con	***suprimido***

NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. en

Justificación

Our advancing knowledge of molecular genetics informs us that the genome of an organism functions as a delicately balanced, integrated network (Gupta et al., 2022; Schaefer et al., 2017), with complex traits being omnigenic in nature having the function of the entire genome at their basis (Boyle et al., 2017; Mathieson, 2021). That genes function as networks, implies that any modification at this level can have major consequences with respect to patterns of gene expression and an organism's biochemistry. Thus, the latest science actually suggests

that the law governing genetic modification including NGT should be re-appraised and strengthened rather than weakened. The proposal is not in accordance with science- and evidence-based risk assessment and management best practice, because there is as yet little experience regarding the safety of new genetic engineering techniques in food and in agricultural cultivation. Instead, the proposal provides a list of non-scientific "equivalence criteria" that are overly broad and that simply redefine the vast majority of new GMOs as "equivalent to conventional plants" (Category 1, Annex I).

Enmienda 181
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) ***Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos.*** Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la	(18) Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que***, en estrecha cooperación con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»),*** deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. fr

Enmienda 182
Silvia Sardone, Maria Veronica Rossi, Rosanna Conte, Danilo Oscar Lancini

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades	(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades

nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo ***a escala de la Unión*** para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.	nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo ***en consulta con la Comisión y con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), solo si persisten objeciones motivadas de otros Estados miembros,*** para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. it

Enmienda 183
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Emma Wiesner, Ulrike Müller

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento	(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento

de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo ***a escala de la Unión*** para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.	de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo ***en consulta con la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) solo cuando haya objeciones motivadas por parte de otros Estados miembros*** para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. en

Justificación

Las declaraciones de estado de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben establecerse sin demora. Por consiguiente, el procedimiento debe ser realizado por las autoridades nacionales competentes, a menos que un Estado miembro formule una objeción motivada. Esto contribuirá a garantizar que el proceso de verificación sea más rápido y menos burocrático.

Enmienda 184
Stanislav Polčák

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación	(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es ***esencialmente*** equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación

intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que ***otras*** autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que ***las*** autoridades nacionales competentes ***de otros Estados miembros*** formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. cs

Enmienda 185
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Dado que los criterios para considerar ***que*** un vegetal obtenido con NTG ***es equivalente a los vegetales***	(18) Dado que los criterios para considerar ***el perfil de riesgo de*** un vegetal obtenido con NTG no están relacionados

naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. en

Enmienda 186
Francesca Peppucci

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*

(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores***, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación***. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo ***a escala de la Unión*** para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.	(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo ***en consulta con la Comisión y la EFSA solo cuando haya objeciones motivadas de otros Estados miembros*** para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. en

Enmienda 187
Jessica Polfjärd

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen ***observaciones sobre el*** informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.	(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen ***objeciones motivadas al*** informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. en

Enmienda 188
Silvia Sardone, Maria Veronica Rossi, Rosanna Conte, Danilo Oscar Lancini

Propuesta de Reglamento
Considerando 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(18 bis) A fin de seleccionar de forma eficaz nuevas variedades que ayuden al sector agrícola a reforzar la seguridad alimentaria, así como la sostenibilidad, la adaptación a las consecuencias del cambio climático y la resiliencia frente a las mismas, resulta necesario considerar el caso específico de los vegetales poliploides, es decir, aquellos que contienen más de dos genomas. Por ejemplo, este es el caso del trigo, la patata, la remolacha azucarera, el plátano, el kiwi, el cacahuete, la colza, etc. Para los vegetales poliploides, el número máximo de modificaciones genéticas permitidas para la inclusión en las NTG de categoría 1 debe ser proporcionado al número de genomas que contienen.

Or. it

Enmienda 189
Francesca Peppucci

Propuesta de Reglamento
Considerando 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(18 bis) A fin de seleccionar con eficacia nuevas variedades que ayuden al sector agrícola a incrementar la seguridad alimentaria, así como la sostenibilidad, la adaptación y la resiliencia a las consecuencias del cambio climático, es necesario tener en cuenta la especificidad de los vegetales poliploides, es decir, los que contienen más de dos genomas. En el caso de estos vegetales, el número máximo de modificaciones genéticas autorizadas para la inclusión en las NTG

	de categoría 1 debe ser proporcional al número de genomas que contienen.

Or. en

Enmienda 190
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos estrictos para garantizar que las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.	***suprimido***

Or. pt

Enmienda 191
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos estrictos para garantizar que las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 192
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos estrictos para garantizar que las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 193
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos ***estrictos*** para garantizar que las ***declaraciones*** de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.	(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos ***viables*** para garantizar que las ***autorizaciones*** de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.

Or. en

Justificación

Las autoridades deben contar con tiempo suficiente para efectuar los controles necesarios sobre los vegetales obtenidos con NTG. La propuesta de la Comisión dista mucho de permitir a las autoridades una planificación realista.

Enmienda 194

Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos ***estrictos*** para garantizar que las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.	(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos ***adaptados*** para garantizar que las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.

Or. fr

Enmienda 195
Stanislav Polčák

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos ***estrictos*** para garantizar que las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.	(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos para garantizar que las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.

Or. cs

Enmienda 196
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*

(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos estrictos para garantizar que las declaraciones de estado de ***vegetal*** obtenido con NTG ***de categoría 1*** se realicen en un plazo razonable.	(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos estrictos para garantizar que las declaraciones de estado de ***producto*** obtenido con NTG se realicen en un plazo razonable.

Or. en

Enmienda 197
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 es de carácter técnico y no implica evaluación del riesgo ni consideraciones de gestión del riesgo, y la decisión sobre el estado es meramente declarativa. Por consiguiente, cuando el procedimiento se lleve a cabo a escala de la Unión, dichas decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento consultivo, con el apoyo de la asistencia científica y técnica de la Autoridad.	***suprimido***

Or. pt

Enmienda 198
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 es de carácter técnico y no implica	***suprimido***

evaluación del riesgo ni consideraciones de gestión del riesgo, y la decisión sobre el estado es meramente declarativa. Por consiguiente, cuando el procedimiento se lleve a cabo a escala de la Unión, dichas decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento consultivo, con el apoyo de la asistencia científica y técnica de la Autoridad.

Or. en

Enmienda 199
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 es de carácter técnico y no implica evaluación del riesgo ni consideraciones de gestión del riesgo, y la decisión sobre el estado es meramente declarativa. Por consiguiente, cuando el procedimiento se lleve a cabo a escala de la Unión, dichas decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento consultivo, con el apoyo de la asistencia científica y técnica de la Autoridad.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 200
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1	***suprimido***

es de carácter técnico y no implica evaluación del riesgo ni consideraciones de gestión del riesgo, y la decisión sobre el estado es meramente declarativa. Por consiguiente, cuando el procedimiento se lleve a cabo a escala de la Unión, dichas decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento consultivo, con el apoyo de la asistencia científica y técnica de la Autoridad.

Or. en

Enmienda 201
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 es de carácter técnico y no implica evaluación del riesgo ni consideraciones de gestión del riesgo, y la decisión sobre el estado es meramente declarativa. Por consiguiente, cuando el procedimiento se lleve a cabo a escala de la Unión, dichas decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento consultivo, con el apoyo de la asistencia científica y técnica de la Autoridad.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 202
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La ***verificación*** del estado de	(20) La ***autorización*** del estado de

vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***es de carácter técnico y no implica*** evaluación del riesgo ***ni*** consideraciones de gestión del riesgo***,*** y ***la decisión sobre el estado es meramente declarativa***. ***Por consiguiente,*** cuando el procedimiento se lleve a cabo a escala de la Unión, dichas decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento ***consultivo***, con el apoyo de la asistencia científica y técnica de la Autoridad.	vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***requiere una*** evaluación del riesgo***,*** consideraciones de gestión del riesgo y ***suficientes controles***. Cuando el procedimiento se lleve a cabo a escala de la Unión, dichas decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento ***de examen***, con el apoyo de la asistencia científica y técnica de la Autoridad.

Or. en

Enmienda 203
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 es de carácter técnico ***y no implica evaluación del riesgo ni consideraciones de gestión del riesgo,*** y la decisión sobre el estado es meramente declarativa. Por consiguiente, cuando el procedimiento se lleve a cabo a escala de la Unión, dichas decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento consultivo, con el apoyo de la asistencia científica y técnica de la Autoridad.	(20) La verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 es de carácter técnico y la decisión sobre el estado es meramente declarativa. Por consiguiente, cuando el procedimiento se lleve a cabo a escala de la Unión, dichas decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento consultivo, con el apoyo de la asistencia científica y técnica de la Autoridad.

Or. fr

Enmienda 204
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*

(21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos y a efectos del etiquetado de los materiales de reproducción vegetal derivados de él.	***suprimido***

Or. pt

Enmienda 205
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos y a efectos del etiquetado de los materiales de reproducción vegetal derivados de él.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 206
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un	***suprimido***

número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos y a efectos del etiquetado de los materiales de reproducción vegetal derivados de él.

Or. en

Justificación

De conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, los organismos obtenidos mediante mutagénesis deben clasificarse, en principio, como organismos modificados genéticamente (OMG) y, por ende, están sujetos a las disposiciones de la legislación sobre ingeniería genética (Directiva 2001/18/CE). La razón esgrimida para ello es que los procesos de mutagénesis provocan un cambio en el material genético de un organismo que no es posible de manera natural. Por consiguiente, no es conveniente establecer una distinción entre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y los de categoría 2.

Enmienda 207
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos y a efectos del etiquetado de los materiales de reproducción vegetal derivados de él.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 208
Anders Vistisen
en nombre del Grupo ID

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos ***y a efectos del etiquetado de los materiales de reproducción vegetal derivados de él***.	(21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos.

Or. en

Enmienda 209
Erik Poulsen, Asger Christensen, Jan Huitema, Emma Wiesner

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos ***y a efectos del etiquetado de los materiales de reproducción vegetal derivados de él***.	(21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos. ***La información facilitada incluirá detalles sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos.***

Or. en

Justificación

La indicación de técnicas específicas es pertinente porque ofrece a los agricultores ecológicos, y también a los convencionales, la posibilidad de utilizar únicamente semillas obtenidas a partir de técnicas específicas y evitar otras técnicas que consideren incompatibles con sus métodos agrícolas.

Enmienda 210
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG de categoría 1 que tengan una composición o estructura significativamente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ([46]) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.	***suprimido***

[46] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Enmienda 211
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG de categoría 1 que tengan una composición o estructura significativamente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ([46]) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.	***suprimido***

[46] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y

el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Or. en

Justificación

De conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, los organismos obtenidos mediante mutagénesis deben clasificarse, en principio, como organismos modificados genéticamente (OMG) y, por ende, están sujetos a las disposiciones de la legislación sobre ingeniería genética (Directiva 2001/18/CE). La razón esgrimida para ello es que los procesos de mutagénesis provocan un cambio en el material genético de un organismo que no es posible de manera natural. Por consiguiente, no es conveniente establecer una distinción entre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y los de categoría 2.

Enmienda 212
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG de categoría 1 que tengan una composición o estructura significativamente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de	***suprimido***

aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ([46]) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.

---

[46] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Or. en

Enmienda 213
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG de categoría 1 que tengan una composición o estructura significativamente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se	(22) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional ***o mediante las técnicas de modificación genética previstas en el anexo 1B de la Directiva 2001/18/CE***. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG de categoría 1 que tengan una composición o estructura significativamente modificada

consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ([46]) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.	que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ([46]) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto. ***Los vegetales o productos obtenidos con NTG que se presenten como poseedores de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que puedan usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica en el sentido del artículo 1, punto 2, letras a) y b), de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, no deben beneficiarse del régimen de excepción de las NTG de categoría 1.***
[46] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).	[46] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).
	Or. fr

Enmienda 214
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*

(22) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG de categoría 1 que tengan una composición ***o*** estructura ***significativamente*** modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ([46]) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.	(22) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG de categoría 1 que tengan una composición***, metabolismo o*** estructura modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento***, como por ejemplo toxinas o alérgenos nuevos,*** se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ([46]) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.
[46] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).	[46] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Or. en

Enmienda 215
Stanislav Polčák

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG de categoría 1 que tengan una composición o estructura significativamente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo (***[46]***) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.	(22) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG de categoría 1 que tengan una composición o estructura significativamente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo (***[1]***) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.
[46] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).	

Or. cs

Enmienda 216
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Los vegetales obtenidos con NTG ***de categoría 1*** deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG ***de categoría 1*** que tengan una composición o estructura significativamente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ([46]) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.	(22) Los vegetales obtenidos con NTG deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG que tengan una composición o estructura significativamente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ([46]) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.
[46] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).	[46] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Or. en

Enmienda 217

Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.	***suprimido***

---

*[47] **Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).***

Or. en

Justificación

Las disposiciones relativas a la agricultura ecológica no deben abordarse en este Reglamento.

Enmienda 218
Martin Häusling

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ***([47])***, prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE***, que han quedado exentos del requisito legal de la Directiva 2001/18/CE por razón de su «largo historial de uso»***. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, ***puesto que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 no estarán sujetos a los requisitos legales de la Directiva 2001/18/CE en el presente Reglamento,*** es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848***, con el criterio de cautela sobre el uso de los insumos autorizados en la producción ecológica, tal como proponen los principios de la agricultura ecológica,***

y con la percepción ***y las expectativas*** de los productos ecológicos por parte de los consumidores. ***De conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848, la producción ecológica se basa en los principios de salud, ecología, equidad y cuidado. El principio de cuidado conlleva la aplicación del criterio de cautela a la hora de tener en cuenta qué insumos pueden autorizarse en el proceso de producción ecológica. El principio de equidad implica que la mejora vegetal debe basarse en las necesidades de los agricultores, transformadores y consumidores, y que la innovación en mejora vegetal no debe verse obstaculizada por derechos de propiedad intelectual monopolistas como las patentes sobre las semillas asociados a la ingeniería genética. El principio de ecología subraya que los productores ecológicos deben aplicar un enfoque sistemático a la innovación y la resiliencia, movilizando todo un abanico de prácticas y medidas agrícolas para desarrollar sistemas agroecológicos sólidos, más allá de la dependencia de cultivos o variedades vegetales específicos***. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.

---

*[47] **Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).***

Or. en

Enmienda 219
Ulrike Müller

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas ***es*** actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. ***Si bien los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 no pueden distinguirse de los producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, incluida la mutagénesis química e inducida por radiación, autorizada en la producción ecológica, y los correspondientes organismos científicos han señalado el especial potencial de los vegetales obtenidos con NTG en la agricultura ecológica[47 bis], debe respetarse que la gran mayoría del sector de la agroalimentación ecológica considera que*** el uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica. ***La prohibición de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica garantizará la libertad de elección de los consumidores que deseen optar por productos sin***

vegetales obtenidos con NTG.

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

47 bis

https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaeftsstelle/publikationen/stellungnahmen_papiere/2023/statement_genomic_techniques.pdf

Or. en

Enmienda 220
João Pimenta Lopes

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. ***Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El***	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica.

uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.

---

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

---

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. pt

Enmienda 221
Anders Vistisen
en nombre del Grupo ID

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ***(47)***, prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. ***Sin***	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. ***Por***

embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe ***prohibirse*** el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.

el contrario, debe ***permitirse*** el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.

---

*[47] **Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).***

Or. en

Enmienda 222
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Asger Christensen, Emma Wiesner, Ondřej Knotek

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva

2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. ***Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido*** con NTG de categoría 1 ***a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas*** técnicas ***genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también*** debe ***prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1*** en la producción ecológica.	2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. ***Puesto que también es posible que los vegetales obtenidos*** con NTG de categoría 1 ***se hayan producido mediante*** técnicas ***convencionales de mejora vegetal,*** debe ***permitirse su uso*** en la producción ecológica.
[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).	[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Justificación

Puesto que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 son equivalentes a los producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, debe permitirse su uso en la producción ecológica. La utilización de estos vegetales o de su material de reproducción dependería de los respectivos obtentores y agricultores. Junto con esta justificación general, cualquier limitación relacionada con el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría en la producción ecológica debe decidirse en el marco del Reglamento (UE) 2018/848 sobre la agricultura ecológica en aras de la coherencia jurídica.

Enmienda 223
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre

producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE***, que han quedado exentos del requisito legal por razón de su «largo historial de uso»***. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848***, con el criterio de cautela sobre el uso de los insumos autorizados en la producción ecológica*** y con la percepción ***y las expectativas*** de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Enmienda 224
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica. ***Las disposiciones del Reglamento deben permitir la identificación de la fuente de contaminación y la aplicabilidad del principio de que quien contamina paga.***
[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).	[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Enmienda 225
Pascal Canfin, Max Orville

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica. ***En caso de que un Estado miembro así lo decida, podrán aplicarse medidas de coexistencia dentro de su territorio para evitar la contaminación del campo.***
[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos	[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos

ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Enmienda 226
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG ***de categoría 2*** están prohibidos en la producción ecológica. ***Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica.*** El uso de nuevas técnicas genómicas es ***actualmente*** incompatible con ***el concepto*** de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. ***Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.***	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE ***sobre la base del historial de uso seguro y de los escasos conocimientos disponibles en la época en materia de identificación***. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG están prohibidos en la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es incompatible con ***los principios*** de ***la*** producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores.

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30

de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. fr

Enmienda 227
Günther Sidl

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, ***los vegetales obtenidos con*** NTG ***de categoría 2 están prohibidos*** en la producción ecológica. ***Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica.*** El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG ***de categoría 1*** en la producción ecológica.	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, ***deben prohibirse las*** NTG en la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG en la producción ecológica.

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Justificación

De conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, los organismos obtenidos mediante mutagénesis deben clasificarse, en principio, como organismos modificados genéticamente (OMG) y, por ende, están sujetos a las disposiciones de la legislación sobre ingeniería genética (Directiva 2001/18/CE). La razón esgrimida para ello es que los procesos de mutagénesis provocan un cambio en el material genético de un organismo que no es posible de manera natural. Por consiguiente, no es conveniente establecer una distinción entre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y los de categoría 2.

Enmienda 228
Francesca Peppucci

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de

vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.	vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica. ***En cualquier, esta prohibición no debe obstaculizar la aplicación de NTG de categoría 1.***
[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).	[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Enmienda 229
Lydie Massard

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva

2001/18/CE. ***Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo,*** es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG ***de categoría 1*** a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de ***vegetales*** obtenidos con NTG ***de categoría 1*** en la producción ecológica.

2001/18/CE. Es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de ***productos*** obtenidos con NTG en la producción ecológica.

---

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Enmienda 230
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la	(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la

prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG ***de categoría 2*** están prohibidos en la producción ecológica. ***Sin embargo,*** es necesario ***aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas*** técnicas ***genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de*** vegetales obtenidos con NTG ***de categoría 1 en la producción ecológica***.	prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG están ***y deben seguir*** prohibidos en la producción ecológica. Es necesario ***garantizar que el sector ecológico en su conjunto disponga de medios para seguir libre de OMG. Los Estados miembros deben establecer normas para garantizar y hacer cumplir la existencia de zonas tampón suficientemente amplias entre los cultivos ecológicos, los convencionales y los obtenidos con NTG. Seguirá aplicándose el etiquetado y la trazabilidad de todos los*** vegetales obtenidos con NTG ***y los productos que los contengan para garantizar que no se produzca contaminación cruzada a los vegetales y productos ecológicos***.
[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).	[47] Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Enmienda 231
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(23 bis) El presente marco regulador no proporciona seguridad respecto de la cuestión de las patentes de material genético, rasgos vegetales y características asociadas a la ingeniería genética. Las disposiciones de trazabilidad

obligatoria para los vegetales y productos obtenidos con NTG de categorías 1 y 2 son garantías temporales importantes, ya que contribuyen a la identificación de NTG a lo largo de toda la cadena de suministro.

Or. en

Justificación

MIRAR DE NUEVOOO!!

Enmienda 232
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(23 bis) Todos los regímenes e indicaciones geográficas de calidad europeos deben tener la posibilidad de optar por no utilizar NTG en sus prácticas.

Or. en

Enmienda 233
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 23 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(23 ter) Los operadores ecológicos y convencionales deben tener el derecho y la libertad de no utilizar NTG en su proceso de producción ni a lo largo de su cadena de suministro. El presente Reglamento debe establecer disposiciones adecuadas para garantizar la libertad de elección de los operadores de no utilizar

vegetales y semillas obtenidos con NTG de categoría 1 y 2 en sus procesos de producción. Las posibles cargas financieras y jurídicas adicionales para garantizar la condición de libre de OMG y NTG de la producción no deben recaer en los agricultores y operadores que no deseen utilizar NTG. Las pérdidas económicas en que se incurra por la presencia accidental de OMG tampoco deben recaer en los operadores convencionales y ecológicos que no utilicen NTG. En la mayoría de los casos de presencia accidental resulta imposible determinar la causa, los fallos y, por ende, las responsabilidades. Así pues, el presente Reglamento debe establecer medidas de coexistencia, sentando las bases para las disposiciones de responsabilidad y los fondos de compensación nacionales.

Or. en