Parlamento Europeu
2019-2024

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

2023/0226(COD)

19.11.2023

ALTERAÇÕES
24 - 233

Projeto de relatório
Jessica Polfjärd
(PE754.658v01-00)

relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625

Proposta de regulamento
(COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Alteração 24
Günther Sidl

Proposta de regulamento
–

Proposta de rejeição

O Parlamento Europeu rejeita a proposta da Comissão.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 25
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
–

Proposta de rejeição

O Parlamento Europeu rejeita a proposta da Comissão.

Or. en

Justificação

- 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.

Alteração 26
Ivan Vilibor Sinčić

Proposta de regulamento
–

Proposta de rejeição

O Parlamento Europeu rejeita a proposta da Comissão.

Or. en

Alteração 27
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
–

Proposta de rejeição

O Parlamento Europeu rejeita a proposta da Comissão.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
–

Proposta de rejeição

O Parlamento Europeu rejeita a proposta da Comissão.

Or. en

Justificação

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.

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

Projeto de resolução legislativa
Citação -1 (nova)

Projeto de resolução legislativa	*Alteração*
	– O Parlamento Europeu rejeita a proposta da Comissão.

Or. en

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

Projeto de resolução legislativa
Citação 2

Projeto de resolução legislativa	*Alteração*
– Tendo em conta o artigo 43.º, n.º 2, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0238/2023),	– Tendo em conta o artigo 43.º, n.º 2, o artigo 114.º***, o artigo 191.º*** e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0238/2023),

Or. en

Alteração 31
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Título 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos vegetais obtidos por determinadas ***novas*** técnicas ***genómicas*** e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 (Texto relevante para efeitos do EEE)	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos vegetais obtidos por determinadas técnicas ***de melhoramento de precisão*** e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 (Texto relevante para efeitos do EEE)

Or. en

Justificação

Esta alteração terá de se refletir na totalidade do texto, nomeadamente a alteração da abreviatura NTG para TMP (ou semelhante).

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

Proposta de regulamento
Título 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos vegetais obtidos por determinadas ***novas*** técnicas ***genómicas*** e aos ***géneros alimentícios e alimentos para animais*** deles derivados***, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625*** (Texto relevante para efeitos do EEE)	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos vegetais obtidos por determinadas técnicas ***de manipulação genómica mais inovadoras*** e aos ***produtos*** deles derivados (Texto relevante para efeitos do EEE)

Or. en

Alteração 33
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Citação 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, o artigo 114.º ***e*** o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),	Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, o artigo 114.º***,*** o artigo 168.º, n.º 4, alínea b)***, e o artigo 191.º, n.º 2***,

Or. cs

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

Proposta de regulamento
Citação 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, o artigo 114.º	Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, o artigo 114.º**,**

e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),	***o artigo 191.º*** e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Or. en

Alteração 35
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando -1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(-1) A biotecnologia constitui uma das mais importantes tecnologias para o futuro e deve ser apoiada por um quadro político adequado, sendo igualmente tidos em conta os aspetos éticos, ambientais e de saúde. No entanto em caso algum se deve patentear a vida, seja na forma de técnicas de reprodução, seja por via de privatização de sequências genómicas, já que o conhecimento é um bem universal.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando -1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(-1) Os organismos vivos, quando libertados no ambiente em grande ou pequena quantidades, para fins experimentais ou sob a forma de produtos comercializados, são suscetíveis de se reproduzir no ambiente e atravessar fronteiras nacionais, afetando deste modo outros Estados-Membros. Os efeitos dessas libertações no ambiente podem ser irreversíveis.

Or. en

Alteração 37
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando -1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	-1-A. As questões éticas relativas à utilização e à prática da ciência no domínio da engenharia genética constituem uma questão fundamental. Acima de tudo é necessária uma análise das consequências a curto, médio e longo prazo da utilização destas tecnologias. Será, sem dúvida, importante aprofundar os conhecimentos sobre o seu impacto no Ambiente, no Clima, na Agricultura, na Biodiversidade e na Segurança Alimentar. Será também importante criar pontes entre a ciência e os seus avanços, e o desenvolvimento da agricultura e da produção em geral, sem sacrificar o futuro, e com garantia de estas escolhas seguem o principio da precaução.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando -1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(-1-A) A proteção da saúde humana e do ambiente impõe um exame atento do controlo dos riscos resultantes da libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM). Nos termos do Tratado, a ação da União Europeia em matéria de ambiente

deve basear-se no princípio de que devem ser tomadas medidas preventivas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando -1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(-1-B) O princípio da precaução é um princípio geral do direito da UE que requer que as autoridades em questão, no contexto específico do exercício dos poderes que lhes são conferidos pelas regras aplicáveis, tomem medidas adequadas para prevenir potenciais riscos específicos para a saúde pública, a segurança e o ambiente, dando prioridade aos requisitos relacionados com a proteção desses interesses sobre os interesses económicos.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando -1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(-1-B) O respeito pelos princípios éticos reconhecidos num Estado-Membro reveste-se de especial importância. Os Estados-Membros poderão tomar em consideração aspetos éticos quando sejam deliberadamente libertados ou colocados no mercado produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando -1-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(-1-C) No cerne do Pacto Ecológico Europeu está um sistema alimentar sustentável. A agroecologia pode proporcionar alimentos saudáveis e, ao mesmo tempo, manter a produtividade, aumentar a fertilidade do solo e a biodiversidade e reduzir a pegada associada à produção alimentar. A agricultura biológica, em particular, tem um grande potencial tanto para os agricultores como para os consumidores. O setor cria postos de trabalho e atrai jovens agricultores. A agricultura biológica também proporciona entre 10 % e 20 % mais empregos por hectare do que as explorações convencionais e cria valor acrescentado para os produtos agrícolas. Para tirar o máximo partido deste potencial, ao abrigo da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade no âmbito do Pacto Ecológico Europeu, a Comissão Europeia fixou uma meta de pelo menos 25 % das terras agrícolas da UE cultivadas em modo de produção biológico e um aumento significativo na aquicultura biológica até 2030.

Or. en

Alteração 42
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[32] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos.	(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[32] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos. ***Os progressos importantes realizados no domínio da engenharia genética já contribuíram para o grande recurso à seleção assistida por marcadores, que permite identificar e mobilizar genes interessantes presentes na biodiversidade.***
[32] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).	[32] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Or. fr

Alteração 43
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[32] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no	(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[32] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no

domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que ***permitem*** a introdução de alterações no genoma em locais ***precisos***.	domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que ***contribuem para permitir*** a introdução de alterações no genoma em locais ***específicos, com resultados que não são, contudo, totalmente previsíveis, muitas vezes com efeitos indesejáveis no alvo e fora do alvo, e que podem ser mais ou menos semelhantes ou diferentes dos vegetais obtidos por melhoramento convencional***.
[32] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).	[32] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[32] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos ***significativos*** no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de ***novas*** técnicas ***genómicas*** (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos.	(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[32] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de técnicas ***de manipulação genómica mais inovadoras*** (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos. ***No entanto, estas técnicas mais inovadoras também podem conduzir***

	a resultados inesperados, que não são totalmente previsíveis e que podem ser equivalentes ou diferentes em comparação com os vegetais obtidos por melhoramento convencional.
[32] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).	[32] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).
	Or. en

Alteração 45
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[32] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos.	(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[32] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos***, no entanto, com resultados que não podem ser totalmente previstos e que podem ser equivalentes ou diferentes em comparação com as plantas obtidas por seleção convencional***.
[32] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no	[32] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no

ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).	ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[32] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos.	(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[32] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos***, embora os dados experimentais confirmem a ocorrência de mutações fora do alvo***.
[32] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).	[32] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Or. en

Alteração 47
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento

Considerando 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-A) O comércio das variedades de organismos geneticamente modificados não pode depender apenas direta ou indiretamente de empresas privadas multinacionais monopolistas, sendo estes os principais beneficiados com a massificação da utilização destas variedades patenteadas, aumentando a dependência dos agricultores em torno dos produtores de sementes e, por consequente, diminuindo a soberania produtiva e alimentar dos Estados Membros.

Or. pt

Alteração 48
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-B) Uma vez que o conhecimento das propriedades de cada gene não é completo e o número de variáveis é elevado, o impacto da utilização destas técnicas genéticas e da sua posterior aplicação em grande escala não é ainda totalmente conhecido. A coexistência de culturas naturais ou biológicas, ou seja, organismos que não foram geneticamente modificados pela manipulação humana, com culturas geneticamente modificadas coloca o problema da migração genética, já que em muitos casos, a polinização é efetuada de forma anemófila, através do vento.

Or. pt

Alteração 49
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 1-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-C) A utilização de Organismos Geneticamente Modificados tem levado ao uso excessivo de pesticidas e fertilizantes persistentes, resultando na redução da fertilidade do solo, na aridez e na baixa capacidade de armazenamento de água. A defesa da integridade genética das culturas naturais é, pois, fundamental, já que o impacto da agricultura em grande escala nas propriedades do solo afeta a hidrosfera, a biosfera, a atmosfera e o clima e, com o tempo, contribui para a desertificação, ameaçando a segurança alimentar a longo prazo. O principio da Precaução deve por isso ser seguido com a introdução no mercado de novas variedades NTG.

Or. pt

Alteração 50
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 1-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-D) O impacto que o consumo tanto de ONG como de NTG pode ter no quadro da alimentação de animais e seres humanos não está suficientemente ponderado, principalmente no longo-prazo. Não existem, no quadro da União Europeia, estudos que avaliem com certeza mínima o verdadeiro impacto da introdução destas variedades de plantas na agricultura e na alimentação.

Alteração 51
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). ***Baseia-se apenas*** no património genético ***à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que*** podem ser ***cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento***. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo***.*** As técnicas de cisgénese resultam na inserção***,*** no genoma de um organismo, ***de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores***. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN ***já presentes no*** património genético ***à disposição dos obtentores***.	(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). No ***entanto, os processos utilizados na cisgénese (e na intragénese) são os mesmos que os utilizados para realizar a transgénese (inserção de sequências de genes adicionais). Além disso, o*** património genético ***utilizado pelos criadores convencionais em condições práticas pode apresentar variações que não existem num património genético que pode ser explorado por transferência direta (e potencialmente repetível) de genes através de todos os tipos de antecedentes genéticos e, por conseguinte, resultar em plantas que dificilmente*** podem ser ***obtidas através de métodos de criação convencionais***. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***«***precisos***»*** do genoma de um organismo***, no entanto abrem espaço a alterações genéticas aleatórias em outros genes, já que*** as técnicas de cisgénese resultam na inserção

de material genético no genoma de um organismo***. Por isso***, ***os resultados em termos de alterações genéticas intencionais e não intencionais e de efeitos biológicos podem não ser os previstos***. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN***. No entanto, os processos utilizados na cisgénese (e na intragénese) são os mesmos que os utilizados para alcançar a transgénese (inserção de sequências de genes adicionais de outra espécie). Além disso, o*** património genético ***utilizado pelos criadores convencionais, no âmbito de decisões práticas, pode apresentar restrições que estão ausentes num património genético que pode ser explorado por transferência direta (e potencialmente repetida) de genes através de todos os antecedentes genéticos e, por conseguinte, resultar em plantas que dificilmente serão obtidas através de métodos de criação convencionais***.

Or. pt

Alteração 52
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas ***para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas***. Entre as NTG, ***a*** mutagénese	(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas. Entre as NTG, ***o desenvolvimento de vegetais NTG com*** mutagénese dirigida ***pode levar à introdução de*** material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) ***através da utilização de*** técnicas ***de engenharia genética de primeira geração, como a***

dirigida ***e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir*** material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese)***. Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por*** técnicas ***avançadas de melhoramento***. ***As técnicas de*** mutagénese dirigida ***resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo***. ***As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores.***

infeção a Agrobacterium tumefaciens e o bombardeamento de partículas. ***Embora os responsáveis pelo desenvolvimento utilizem o retrocruzamento para eliminar os transgenes introduzidos, este processo nem sempre é eficaz. Além da introdução de transgenes, não é possível prever na íntegra os resultados, intencionais e não intencionais, em termos de alterações genéticas e de efeitos biológicos da*** mutagénese dirigida.

Or. en

Alteração 53
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese	(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou ***por meio das técnicas de modificação genética referidas no anexo I B da Diretiva***

dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) ***introduzem*** modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético ***já*** presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores.	***2001/18/CE, mas também*** em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) ***devem engendrar*** modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento***, desde que estas não conduzam à introdução do material genético proveniente de espécies não cruzáveis***. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores. ***As modificações efetuadas em locais específicos podem implicar a interrupção de genes endógenos e acompanhar também modificações genéticas não intencionais no local visado ou noutra parte do genoma.***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes***. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas***. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético ***já presente no património genético à disposição dos obtentores***. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN ***já presentes no património genético à disposição dos obtentores***.	(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. ***Ao mesmo tempo, as técnicas utilizadas na cisgénese são iguais às da transgénese. Além disso, em condições práticas, o património genético à disposição dos obtentores pode revelar-se restritivo em comparação com a transferência direta de genes e resultar, consequentemente, em novos produtos pouco suscetíveis de serrem obtidos por métodos convencionais.*** As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN ***de uma espécie teoricamente cruzável. Não se pode, no entanto, pressupor que essas alterações resultem em vegetais equivalentes aos vegetais obtidos por melhoramento convencional, além de que a determinação da segurança e do risco desses vegetais NTG requer uma comparação direta com linhas de vegetais progenitores isogénicos e não modificados a nível molecular, bem como a nível fisiológico e anatómico, com base***

em elementos de prova concretos.

Or. en

Alteração 55
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes***. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas***. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese)***. Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento***. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à	(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores.

disposição dos obtentores.

Or. en

Alteração 56
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível ***para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento***. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à	(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível ***numa espécie***. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores.

disposição dos obtentores.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à	(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total ***teoricamente*** disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à

disposição dos obtentores.	disposição dos obtentores.

Or. en

Alteração 58
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) A introdução de variedades vegetais no ambiente e/ou nos géneros alimentícios e alimentos para animais que podem ser diferentes nos seus genótipos e fenótipos pretendidos ou não pretendidos, em comparação com os obtidos por processos de reprodução convencional, colocam desafios à entidade reguladora que tem de garantir a segurança para a saúde e o ambiente. Estas diferenças podem nem sempre ser óbvias ou previsíveis e, por conseguinte, são necessários dados adequados antes de se poderem tirar conclusões sobre a sua segurança.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) No entanto, os processos utilizados na cisgénese e na intragénese são os mesmos que são utilizados na transgénese, nomeadamente a inserção de sequências genéticas adicionais. Além disso, o património genético utilizado pelos obtentores convencionais em

condições práticas pode apresentar restrições que estão ausentes num património genético passível de ser explorado por transferência direta (e potencialmente repetida) de genes em todos os tipos de contextos genéticos e, por conseguinte, resultar em vegetais pouco suscetíveis de serem obtidos por métodos de melhoramento convencional.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) É, pois, necessário realizar uma avaliação dos riscos caso a caso dos vegetais NTG para gerar dados suficientes relativos às suas alterações genéticas e efeitos conexos intencionais e não intencionais. A avaliação dos riscos requer experiências em condições de confinamento e deve ser efetuada para que seja possível tomar decisões informadas sobre o estatuto dos vegetais NTG.

Or. en

Alteração 61
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-B) A avaliação dos riscos tem de ser efetuada em todas as plantas NTG para gerar dados adequados sobre as suas

	alterações genéticas intencionais e não intencionais e os efeitos que podem acompanhar essas alterações. Esta primeira etapa da avaliação dos riscos, que requer meramente experiências em condições de utilização confinada, deve ser utilizada para tomar decisões sobre o seu estatuto e a quantidade de dados que serão necessários para a avaliação global dos riscos.

Or. pt

Alteração 62
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33] . Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu[34] , da Estratégia do Prado ao Prato[35] , da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37] , para a segurança alimentar mundial[38] , para a	***Suprimido***

Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40] .

---

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82

final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130 .

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Or. pt

Alteração 63
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais	(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais

com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. ***Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente.*** Assim, as NTG ***têm*** o potencial para contribuir para ***a*** inovação e ***a*** sustentabilidade do Pacto ***Económico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40].

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do

potencialmente com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, ***aos herbicidas,*** aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Assim, as NTG ***podem ter*** o potencial para contribuir para ***os objetivos de*** inovação e ***de*** sustentabilidade do Pacto ***Ecológico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40]. ***No entanto, na sua maioria, as NTG na fase pré-comercial dizem respeito à tolerância aos pesticidas. Importa ter em conta o aumento da utilização de herbicidas resultante do cultivo de NTG na União Europeia. É também importante referir que as diferentes vias de ação para cumprir os objetivos do Pacto Ecológico Europeu (3) e da Estratégia do Prado ao Prato (4), da Estratégia de Biodiversidade (5) e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas (6), para a segurança alimentar mundial (7), para a Estratégia Bioeconómica (8) e para a autonomia estratégica da União (9) não se devem comprometer mutuamente.***

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do

Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and

Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and

the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Or. en

Alteração 64
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. ***Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia***	(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente.

Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40].

---

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82

---

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130 .

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Or. en

Alteração 65
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais	(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais

com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. ***Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40].***

com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente.

---

33 As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

34 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

35 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao

33 As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130 .

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva,

Alteração 66
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas***. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente***. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para ***a*** inovação e ***a*** sustentabilidade do Pacto ***Económico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40].	(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais ***potencialmente*** com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, ***aos herbicidas,*** aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para ***os objetivos de*** inovação e ***de*** sustentabilidade do Pacto ***Ecológico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40]. ***No entanto, na sua maioria, as NTG na fase pré-comercial dizem respeito à tolerância aos pesticidas. Importa ter em conta o aumento da utilização de herbicidas resultante do cultivo de NTG na União Europeia. É também importante referir que as diferentes vias de ação para cumprir os objetivos do Pacto Ecológico Europeu e da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações***

Climáticas, para a segurança alimentar mundial, para a Estratégia Bioeconómica e para a autonomia estratégica da União não se devem comprometer mutuamente.

---

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova

---

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova

Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Or. en

Alteração 67
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial***[33]***. ***Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos***	(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial***, inclusive sem*** benefícios ***comprovados em matéria de sustentabilidade. No entanto, não é***

das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios ***para os agricultores, para os consumidores e para*** o ambiente***. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às*** Alterações Climáticas***[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40]***.

possível alegar que um vegetal em particular é sustentável devido ao seu caráter previsto. Só se pode concluir pela existência de uma sustentabilidade genuína após uma avaliação do sistema agrícola em que os vegetais são cultivados, bem como das suas relações complexas com o ambiente ***e nas condições económicas e sociais em que são utilizados. É importante referir que as diferentes vias de ação para o cumprimento dos objetivos das obrigações internacionais e europeias em matéria de*** alterações climáticas ***e de biodiversidade, entre outras, não se podem comprometer mutuamente***.

---

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado

ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130 .

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Or. en

Alteração 68
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto ***Económico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37]***, para a segurança alimentar mundial[38],*** para a Estratégia Bioeconómica[39] ***e para a autonomia estratégica da União[40]***.	(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG ***ou outras técnicas, como a seleção assistida por marcadores,*** numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. ***Apesar da dificuldade em gerar carateres multifatoriais complexos,*** estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente ***no mínimo equivalentes aos já oferecidos pela seleção assistida por marcadores***. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto ***Ecológico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37] ***e*** para a Estratégia Bioeconómica[39]***, embora sejam mais as condições socioeconómicas de produção e de consumo que determinam as trajetórias de transição rumo à sustentabilidade***.
[33] As perspetivas e soluções decorrentes de	[33] As perspetivas e soluções decorrentes de

projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité

projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal ***inclui*** vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade	(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal ***conduz a promessas acerca do desenvolvimento de*** vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e

melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com ***a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas***, poderão trazer benefícios para os ***agricultores, para os consumidores e para o ambiente***. Assim, as NTG ***têm*** o potencial para contribuir para ***a*** inovação ***e a sustentabilidade*** do Pacto ***Económico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40].

resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, ***caso venham efetivamente a ser desenvolvidos no futuro,*** juntamente com ***uma avaliação adequada dos riscos, rastreabilidade, rotulagem e medidas de coexistência, além das necessárias adaptações jurídicas no domínio da proteção da propriedade intelectual para excluir riscos de monopolização na cadeia alimentar***, poderão ***eventualmente*** trazer benefícios para os ***obtentores***. Assim, as NTG ***podem ter*** o potencial para contribuir para ***os objetivos de*** inovação do Pacto ***Ecológico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40].

---

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao

Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Or. en

Alteração 70
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial***[33]***. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu***[34]***, da Estratégia do Prado ao Prato***[35]***, da Estratégia de Biodiversidade***[36]*** e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas***[37]***, para a segurança alimentar mundial***[38]***, para a Estratégia Bioeconómica***[39]*** e para a autonomia estratégica da União***[40]***.	(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial***[1]***. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão***, contanto que sejam utilizados de forma sensata e não conduzam, pelo contrário, a um desrespeito pela adequação das superfícies agrícolas e das parcelas de terreno individuais para o cultivo de determinadas culturas,*** trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu***[2]***, da Estratégia do Prado ao Prato***[3]***, da Estratégia de Biodiversidade***[4]*** e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas***[5]***, para a segurança alimentar mundial***[6]***, para a Estratégia Bioeconómica***[7]*** e para a autonomia estratégica da União***[8]***.

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir

para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133

final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130 .

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Or. cs

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

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais,	(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais,

juntamente com a aplicabilidade ***bastante fácil e*** rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para ***a*** inovação e ***a*** sustentabilidade do Pacto ***Económico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40].

juntamente com a aplicabilidade rápida dessas novas técnicas ***após a determinação, caso a caso, do seu risco e segurança***, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para ***os objetivos de*** inovação e ***de*** sustentabilidade do Pacto ***Ecológico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40].

---

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao

[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao

Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Or. en

Alteração 72
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para ***a*** inovação e ***a*** sustentabilidade do Pacto ***Económico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40].	(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial[33]. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, ***aos herbicidas,*** aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para ***os objetivos de*** inovação e ***de*** sustentabilidade do Pacto ***Ecológico*** Europeu[34], da Estratégia do Prado ao Prato[35], da Estratégia de Biodiversidade[36] e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas[37], para a segurança alimentar mundial[38], para a Estratégia Bioeconómica[39] e para a autonomia estratégica da União[40].
[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal	[33] As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal

[SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[SWD(2021) 92].

[34] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

[35] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

[37] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

[38] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

[39] Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

[40] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

Or. en

Justificação

O estudo do JRC de 2021 demonstra que 6 em cada 16 produtos NTG atualmente na fase pré-comercial dizem respeito à tolerância aos pesticidas.

Alteração 73
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) O desenvolvimento das NTG conduzirá a um maior controlo sobre o material de reprodução vegetal por parte de algumas multinacionais, que exercerão os seus direitos sobre as patentes obtidas sobre os procedimentos genéticos e a respetiva extensão aos vegetais obtidos. Esta evolução não é isenta de riscos para a perenidade do sistema de obtenção vegetal em vigor na União Europeia, que permitiu uma gestão comum dos recursos genéticos vegetais, garantindo a difusão da inovação entre uma pluralidade de criadores de diferentes dimensões. A Comissão reconheceu a importância desta problemática, que deverá ser objeto de uma investigação complementar, a fim de apreciar os impactos das patentes sobre as NTG em termos de autonomia estratégica para a União Europeia, de concentração no setor das sementes, de conservação da biodiversidade cultivada, mas também do custo dos alimentos para os consumidores. Na medida em que todo o material de reprodução vegetal

geneticamente modificado pode ser objeto de uma ou mais patentes, as medidas de rastreabilidade e de rotulagem devem ser tornadas obrigatórias para os vegetais e os produtos NTG de categoria 1 e 2, a fim de, por um lado, fazer valer os direitos dos detentores de patentes e, por outro, de garantir a plena informação dos outros criadores, dos agricultores e dos outros agentes económicos, que, caso contrário, poderão ser levados a utilizar vegetais ou produtos patenteados inadvertidamente, arriscando-se a ter de arcar com o pagamento de royalties aos detentores das patentes.

Or. fr

Alteração 74
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) O potencial de sustentabilidade discutível das NTG continua a ser uma promessa hipotética, dada a experiência prática extramente limitada com o cultivo de NTG a nível mundial. Em contrapartida, o estudo do JRC de 2021 demonstra que 6 em cada 16 produtos NGT atualmente na fase pré-comercial dizem respeito à tolerância aos pesticidas, o que pode levar a um aumento da utilização de herbicidas complementares. Da mesma forma, a velocidade, a facilidade e a eficácia destas técnicas de melhorando ainda são amplamente hipotéticas. O potencial das NTG pode, por conseguinte, induzir em erro. É igualmente importante observar que existem múltiplas vias para alcançar os objetivos do Pacto Ecológico Europeu, sendo as NTG apenas um componente de uma complexa combinação de políticas,

que deve ser avaliado nesse contexto mais amplo.

Or. en

Alteração 75
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Proposta de regulamento
Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) Neste contexto, é necessário reforçar o apoio à investigação pública a nível dos Estados-Membros no que diz respeito ao controlo dos vegetais NTG, à avaliação dos riscos e dos efeitos na saúde e no ambiente e à descoberta de soluções que conciliem uma transição respeitadora do ambiente e a soberania alimentar.

Or. fr

Alteração 76
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) Uma vez que a sustentabilidade compreende muitos níveis de complexidade, são necessários critérios claros e transparentes para uma avaliação tecnológica adequada antes de se poderem tirar conclusões sobre os potenciais benefícios de características específicas das NTG.

Or. pt

Alteração 77
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) A libertação deliberada no ambiente de organismos obtidos por NTG, incluindo produtos que contenham ou sejam constituídos por esses organismos, bem como a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses organismos, estão sujeitas à Diretiva 2001/18/CE e ao Regulamento (CE) n.º 1830/2003[41] do Parlamento Europeu e do Conselho e, no caso dos géneros alimentícios e alimentos para animais, também ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003[42], enquanto a utilização confinada de células vegetais está sujeita à Diretiva 2009/1/CE, e os movimentos transfronteiriços de vegetais NTG para países terceiros são regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1946/2003 («legislação da União em matéria de OGM»).	(4) A libertação deliberada no ambiente de organismos obtidos por NTG, incluindo produtos que contenham ou sejam constituídos por esses organismos, bem como a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses organismos, estão sujeitas à Diretiva 2001/18/CE e ao Regulamento (CE) n.º 1830/2003[41] do Parlamento Europeu e do Conselho e, no caso dos géneros alimentícios e alimentos para animais, também ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003[42], enquanto a utilização confinada de células vegetais está sujeita à Diretiva 2009/1/CE, e os movimentos transfronteiriços de vegetais NTG para países terceiros são regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1946/2003 («legislação da União em matéria de OGM»)***, em conformidade com o Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica***.
[41] Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).	[41] Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).
[42] Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L	[42] Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L

268 de 18.10.2003, p. 1).

268 de 18.10.2003, p. 1).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) A libertação deliberada no ambiente de organismos obtidos por ***NTG***, incluindo produtos que contenham ou sejam constituídos por esses organismos, bem como a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses organismos, estão sujeitas à Diretiva 2001/18/CE e ao Regulamento (CE) n.º 1830/2003[41] do Parlamento Europeu e do Conselho e, no caso dos géneros alimentícios e alimentos para animais, também ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003[42], enquanto a utilização confinada de células vegetais está sujeita à Diretiva 2009/1/CE, e os movimentos transfronteiriços de vegetais ***NTG*** para países terceiros são regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1946/2003 («legislação da União em matéria de OGM»).	(4) A libertação deliberada no ambiente de organismos obtidos por ***manipulação genética***, incluindo produtos que contenham ou sejam constituídos por esses organismos, bem como a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses organismos, estão sujeitas à Diretiva 2001/18/CE e ao Regulamento (CE) n.º 1830/2003[41] do Parlamento Europeu e do Conselho e, no caso dos géneros alimentícios e alimentos para animais, também ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003[42], enquanto a utilização confinada de células vegetais está sujeita à Diretiva 2009/1/CE, e os movimentos transfronteiriços de vegetais ***GM*** para países terceiros são regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1946/2003 («legislação da União em matéria de OGM»).
[41] Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).	[41] Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).
[42] Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho,	[42] Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho,

de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

Or. en

Alteração 79
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) No seu acórdão no processo C-528/16, Confédération paysanne e o.[43], o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE não podiam ser considerados excluídos do âmbito de aplicação dessa diretiva.	(5) No seu acórdão no processo C-528/16, Confédération paysanne e o.[43], o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE não podiam ser considerados excluídos do âmbito de aplicação dessa diretiva. ***As novas técnicas genómicas e os novos métodos de mutagénese não têm um longo historial de utilização segura. Por essa razão, teriam um risco potencial comparável à produção de vegetais transgénicos, que implica a introdução de material genético exógeno no genoma dos organismos. Em conformidade com o princípio da precaução, a legislação em matéria de OGM teria, por conseguinte, de ser aplicada (artigo 2.º, ponto 2, e considerandos 4, 8 e 25 da Diretiva 2001/18/CE). Estes organismos e todos os produtos deles derivados devem, por isso, ser sujeitos a uma avaliação completa da sua segurança para os seres humanos, os animais e o ambiente antes de serem colocados no mercado. Devem, além disso, ser rastreáveis e rotulados.***
[43] Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, Confédération paysanne e o.	[43] Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, Confédération paysanne e o.

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

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

Or. en

Alteração 80
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) No seu acórdão no processo C-528/16, Confédération paysanne e o.[43], o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE não podiam ser considerados excluídos do âmbito de aplicação dessa diretiva.	(5) No seu acórdão no processo C-528/16, Confédération paysanne e o., o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE não podiam ser considerados excluídos do âmbito de aplicação dessa diretiva***, uma vez que as novas técnicas/métodos de mutagénese têm um risco potencial comparável à produção de vegetais transgénicos, que implica a introdução de material genético exógeno no genoma dos organismos. Em conformidade com o princípio da precaução, importa, pois, aplicar as disposições regulamentares do ato legislativo relativo à engenharia genética (artigo 2.º, ponto 2, e considerandos 4, 8 e 25 da Diretiva 2001/18/CE). Estes organismos e todos os produtos deles derivados devem, por isso, ser sujeitos a uma avaliação completa da sua segurança para os seres humanos, os animais e o ambiente antes de serem colocados no mercado. Devem, além disso, ser rastreáveis e rotulados.***

[43] Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, Confédération paysanne e o. contra Premier ministre e Ministre de

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

Or. en

Justificação

Segundo o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 25 de julho de 2018, os organismos obtidos por mutagénese devem, em princípio, ser classificados como organismos geneticamente modificados (OGM) estando, por conseguinte, sujeitos às disposições regulamentares do ato legislativo relativo à engenharia genética (Diretiva 2001/18/CE). A justificação dada é que os processos de mutagénese provocam, no material genético do organismo, uma alteração que não é possível obter de forma natural.

Alteração 81
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) No seu acórdão no processo C-528/16, Confédération paysanne e o.[43], o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE não podiam ser considerados excluídos do âmbito de aplicação dessa diretiva.	(5) No seu acórdão no processo C-528/16, Confédération paysanne e o., o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE não podiam ser considerados excluídos do âmbito de aplicação dessa diretiva. ***Em conformidade com o princípio da precaução, o acórdão do Tribunal concluiu que a mutagénese dirigida deve estar sujeita à legislação em vigor em matéria de OGM. Estes organismos e todos os produtos deles derivados devem, por isso, ser sujeitos a uma avaliação completa da sua segurança para os seres humanos, os animais e o ambiente antes de serem colocados no mercado. Devem, além disso, ser rastreáveis e rotulados.***

[43] Acórdão do Tribunal de Justiça de 25

de julho de 2018, Confédération paysanne e o. contra Premier ministre e Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) No seu acórdão no processo C-528/16, Confédération paysanne e o.[43], o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE ***não podiam*** ser considerados ***excluídos do âmbito de aplicação*** dessa diretiva.	(5) No seu acórdão no processo C-528/16, Confédération paysanne e o.[43], o Tribunal de Justiça da União Europeia ***observou que a definição de OGM no artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE é clarificada por uma distinção entre técnicas cuja utilização resulta em modificação genética e técnicas que não se considera que resultem em modificação genética, e*** considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE ***têm de*** ser considerados ***OGM na aceção do artigo 2.º, ponto 2,*** dessa diretiva.
[43] Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, Confédération paysanne e o. contra Premier ministre e Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.	[43] Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, Confédération paysanne e o. contra Premier ministre e Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Or. en

Alteração 83
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) Na Decisão (UE) 2019/1904[44], o Conselho solicitou à Comissão que apresentasse, até 30 de abril de 2021, um estudo à luz desse acórdão sobre o estatuto das novas técnicas genómicas ao abrigo do direito da União, bem como uma proposta (acompanhada de uma avaliação de impacto), se for caso disso, em função das conclusões do estudo.	(6) ***Mais do que aplicar o acórdão do Tribunal de Justiça que sujeita as variedades NTG à Diretiva 2001/18/CE,*** na Decisão (UE) 2019/1904[44], o Conselho solicitou à Comissão que apresentasse, até 30 de abril de 2021, um estudo à luz desse acórdão sobre o estatuto das novas técnicas genómicas ao abrigo do direito da União, bem como uma proposta (acompanhada de uma avaliação de impacto), se for caso disso, em função das conclusões do estudo.
[44] Decisão (UE) 2019/1904 do Conselho de 8 de novembro de 2019 que contém um pedido à Comissão para apresentar um estudo à luz do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16 sobre o estatuto das novas técnicas genómicas no âmbito do direito da União e uma proposta, se for caso disso, tendo em conta os resultados do estudo (JO L 293 de 14.11.2019, p. 103).	[44] Decisão (UE) 2019/1904 do Conselho de 8 de novembro de 2019 que contém um pedido à Comissão para apresentar um estudo à luz do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16 sobre o estatuto das novas técnicas genómicas no âmbito do direito da União e uma proposta, se for caso disso, tendo em conta os resultados do estudo (JO L 293 de 14.11.2019, p. 103).

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(6-A) O Parlamento Europeu, na sua reação à Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, sublinhou o princípio da precaução e a necessidade de garantir a transparência e a liberdade de escolha aos agricultores, transformadores

e consumidores, e salientou que qualquer ação política relativa às NTG deve incluir avaliações de risco, bem como uma panorâmica e uma avaliação abrangentes das opções de rastreabilidade e rotulagem, no intuito de estabelecer uma supervisão regulamentar adequada e de prestar aos consumidores informações pertinentes, nomeadamente no que diz respeito aos produtos de países terceiros, a fim de garantir condições de concorrência equitativas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 6-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(6-B) O Parlamento Europeu solicitou[1-A] a realização de uma análise exaustiva dos efeitos socioeconómicos e ambientais das patentes nos processos de reprodução, no material de propagação vegetal e em partes dos mesmos no sistema alimentar, incluindo o seu potencial para aumentar a concentração e monopolização do mercado na cadeia alimentar, bem como o seu impacto na acessibilidade dos preços e a disponibilidade dos alimentos, e instou a UE e os Estados-Membros a não concederem patentes sobre material biológico, bem como a salvaguardarem a liberdade de exploração e a isenção dos criadores para as variedades. Afigura-se, pois, pertinente assegurar que os vegetais patenteados não estejam sujeitos a quaisquer isenções da legislação da União em matéria de OGM. Além disso, para fazer face à ameaça que as patentes representam para a segurança alimentar, a Comissão deve investigar rapidamente a melhor via para proibir a utilização de

patentes na cadeia alimentar. A Comissão deve apresentar uma proposta jurídica para o efeito até 31 de dezembro de 2024.

[1-A] ***Resolução do Parlamento Europeu, de 14 de junho de 2023, sobre garantir a segurança alimentar e a resiliência a longo prazo da agricultura da UE (2022/2183(INI)) P9_TA(2023)0238.***

Or. en

Alteração 86
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas[45] concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais. Em especial, o estudo concluiu que o procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos aplicáveis aos OGM ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM não estão adaptados à variedade de potenciais organismos e produtos que podem ser obtidos com algumas NTG, nomeadamente a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese), e que esses requisitos podem ser desproporcionados ou inadequados. O estudo demonstrou que tal é especialmente o caso dos vegetais obtidos através dessas técnicas, dada a quantidade de provas científicas já disponíveis, em particular no que se refere à sua segurança. Além disso, a legislação	***Suprimido***

da União em matéria de OGM é difícil de aplicar e fazer cumprir no caso dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e dos produtos conexos. Em certos casos, as modificações genéticas introduzidas por essas técnicas não podem ser distinguidas com métodos analíticos das mutações naturais ou das modificações genéticas introduzidas por técnicas de melhoramento convencionais, ao passo que a distinção é geralmente possível para as modificações genéticas introduzidas por transgénese. A legislação da União em matéria de OGM também não favorece o desenvolvimento de produtos inovadores e benéficos que possam contribuir para a sustentabilidade, a segurança alimentar e a resiliência da cadeia agroalimentar.

---

[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, SWD(2021) 92 final.

Or. pt

Alteração 87
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas [45]concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais. ***Em especial, o estudo concluiu que o procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos***	(7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas[45] concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais.

aplicáveis aos OGM ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM não estão adaptados à variedade de potenciais organismos e produtosque podem ser obtidos com algumas NTG, nomeadamente a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese), e que esses requisitos podem ser desproporcionados ou inadequados. O estudo demonstrou que tal é especialmente o caso dos vegetais obtidos através dessas técnicas, dada a quantidade de provas científicas já disponíveis, em particular no que se refere à sua segurança. Além disso, a legislação da União em matéria de OGM é difícil de aplicar e fazer cumprir no caso dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e dos produtos conexos. Em certos casos, as modificações genéticas introduzidas por essas técnicas não podem ser distinguidas com métodos analíticos das mutações naturais ou das modificações genéticas introduzidas por técnicas de melhoramento convencionais, ao passo que a distinção é geralmente possível para as modificações genéticas introduzidas por transgénese. A legislação da União em matéria de OGM também não favorece o desenvolvimento de produtos inovadores e benéficos que possam contribuir para a sustentabilidade, a segurança alimentar e a resiliência da cadeia agroalimentar.

---

[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, 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, SWD(2021) 92 final.

Or. en

Alteração 88
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento

Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas[45] concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais. Em especial, o estudo concluiu que o procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos aplicáveis aos OGM ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM não estão adaptados à variedade de potenciais organismos e produtos que podem ser obtidos com algumas NTG, nomeadamente a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese), e que esses requisitos podem ser desproporcionados ou inadequados. ***O estudo demonstrou que tal é especialmente o caso dos vegetais obtidos através dessas técnicas, dada a quantidade de provas científicas já disponíveis, em particular no que se refere à sua segurança.*** Além disso, a legislação da União em matéria de OGM é difícil de aplicar e fazer cumprir no caso dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e dos produtos conexos. Em certos casos, as modificações genéticas introduzidas por essas técnicas não podem ser distinguidas com métodos analíticos das mutações naturais ou das modificações genéticas introduzidas por técnicas de melhoramento convencionais, ao passo que a distinção é geralmente possível para as modificações genéticas introduzidas por transgénese. ***A legislação da União em matéria de OGM também não favorece o desenvolvimento de*** produtos ***inovadores e benéficos que possam contribuir para a sustentabilidade, a segurança alimentar e a resiliência da cadeia agroalimentar***.	(7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas[45] concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais. Em especial, o estudo concluiu que o procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos aplicáveis aos OGM ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM não estão adaptados à variedade de potenciais organismos e produtos que podem ser obtidos com algumas NTG, nomeadamente a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese), e que esses requisitos podem ser desproporcionados ou inadequados. Além disso, a legislação da União em matéria de OGM é difícil de aplicar e fazer cumprir no caso dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e dos produtos conexos***, devido à falta de investimento suficiente para a recuperação da Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL)***. Em certos casos, ***considera-se atualmente que*** as modificações genéticas introduzidas por essas técnicas não podem ser ***facilmente*** distinguidas com ***os*** métodos analíticos ***habitualmente utilizados*** das mutações naturais ou das modificações genéticas introduzidas por técnicas de melhoramento convencionais ***u pelas técnicas de modificação genética referidas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE***, ao passo que a distinção é geralmente possível para as modificações genéticas introduzidas por transgénese. ***A ENGL considera que a prestação, pelos notificantes, de informações (conforme previsto no Regulamento (CE) n.º 1829/2003) e de material de referência permitiria detetar e rastrear os produtos***

NTG. A determinação da origem natural ou artificial das modificações genéticas ou epigenéticas é, além disso, possível pela abordagem matricial teorizada e utilizada pela ENGL. Está em curso o desenvolvimento de métodos de deteção mais eficazes graças a um crescente esforço de investigação recente (final de 2022). De qualquer das formas, a disponibilidade de métodos de deteção não pode ser considerada como um pré-requisito para a implementação de uma rastreabilidade adaptada que pode, além disso, ser uma rastreabilidade documental, como é o caso dos vários produtos ***de diferentes qualidades e denominações***.

[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, 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, SWD(2021) 92 final.

Or. fr

Alteração 89
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas[45] concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais. Em especial, o estudo concluiu que o procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos aplicáveis aos OGM ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM	(7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas[45] concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais. Em especial, o estudo concluiu que o procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos aplicáveis aos OGM ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM

não estão adaptados à variedade de potenciais organismos e produtos que podem ser obtidos com algumas NTG, nomeadamente a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese), e que esses requisitos podem ser ***desproporcionados ou inadequados***. O estudo demonstrou que tal é especialmente o caso dos vegetais obtidos através dessas técnicas, dada a quantidade de provas científicas já disponíveis, em particular no que se refere à sua segurança. Além disso, a legislação da União em matéria de OGM é difícil de aplicar e fazer cumprir no caso dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e dos produtos conexos. Em certos casos, as modificações genéticas introduzidas por essas técnicas ***não*** podem ser ***distinguidas*** com métodos analíticos das mutações naturais ou das modificações genéticas introduzidas por técnicas de melhoramento convencionais, ao passo que a distinção é geralmente possível para as modificações genéticas introduzidas por transgénese. ***A legislação da União em matéria de OGM também não favorece o desenvolvimento de produtos inovadores e benéficos que possam contribuir para a sustentabilidade, a segurança alimentar e a resiliência da cadeia agroalimentar***.

[45] Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-

não estão adaptados à variedade de potenciais organismos e produtos que podem ser obtidos com algumas NTG, nomeadamente a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese), e que esses requisitos podem ser ***inadequados para o cultivo e a libertação de OGM no ambiente e à sua colocação no mercado***. O estudo demonstrou que tal é especialmente o caso dos vegetais obtidos através dessas técnicas, dada a quantidade de provas científicas já disponíveis, em particular no que se refere à sua segurança. Além disso, a legislação da União em matéria de OGM é difícil de aplicar e fazer cumprir no caso dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e dos produtos conexos. Em certos casos, ***até ao presente,*** as modificações genéticas introduzidas por essas técnicas podem ser ***consideradas indistinguíveis*** com métodos analíticos das mutações naturais ou das modificações genéticas introduzidas por técnicas de melhoramento convencionais, ao passo que a distinção é geralmente possível para as modificações genéticas introduzidas por transgénese. ***No entanto, tanto cientistas como peritos apontam como altamente possível o desenvolvimento de métodos de deteção nos próximos anos. A investigação e os conhecimentos científicos no domínio da engenharia genética e das tecnologias de deteção estão em contínua expansão***. ***É necessária mais investigação para acelerar o desenvolvimento desses métodos de deteção analíticos. A disponibilidade de métodos de deteção não é indispensável para alcançar a rastreabilidade. Muitos regimes e rótulos de qualidade existentes baseiam-se na rastreabilidade documental, para a qual não existem nem são necessários métodos de deteção.***

[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, SWD(2021) 92 final.

Or. en

Alteração 90
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas[45] concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais. Em especial, o estudo concluiu que o procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos aplicáveis aos OGM ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM não estão adaptados à variedade de potenciais organismos e produtos que podem ser obtidos com algumas NTG, nomeadamente a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese), e que esses requisitos podem ser desproporcionados ou inadequados. O estudo ***demonstrou que tal é especialmente o caso dos vegetais obtidos através dessas técnicas, dada a quantidade de provas científicas já disponíveis, em particular no que se refere à sua segurança***. Além disso, ***a legislação da União em matéria de OGM é difícil de aplicar e fazer cumprir no caso dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e dos produtos conexos. Em certos casos, as modificações genéticas introduzidas por essas técnicas não podem ser distinguidas com métodos analíticos das mutações naturais ou das modificações genéticas introduzidas por***	(7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas[45] concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais. Em especial, o estudo concluiu que o procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos aplicáveis aos OGM ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM não estão adaptados à variedade de potenciais organismos e produtos que podem ser obtidos com algumas NTG, nomeadamente a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese), e que esses requisitos podem ser desproporcionados ou inadequados. ***No entanto, segundo um parecer de peritos[45-A],*** o estudo ***da Comissão apresenta falhas metodológicas significativas e, por exemplo, não analisa de forma sistemática o estado da investigação nem apresenta de forma transparente os critérios de avaliação do material em que se baseia, limitando-se a resumi-los***. Além disso, ***o parecer de peritos constatou que as conclusões da Comissão se afiguram arbitrárias e não respeitam algumas das normas da própria Comissão, por exemplo em matéria de legislar melhor***.

técnicas de melhoramento convencionais, ao passo que a distinção é geralmente possível para as modificações genéticas introduzidas por transgénese. A legislação da União em matéria de OGM também não favorece o desenvolvimento de produtos inovadores e benéficos que possam contribuir para a sustentabilidade, a segurança alimentar e a resiliência da cadeia agroalimentar.

[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, SWD(2021) 92 final.

45-A

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

Or. en

Alteração 91
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(7-A) Num parecer de outubro de 2022, a EFSA propôs os seis critérios a reter para a realização de uma avaliação dos riscos para os vegetais obtidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese. Os quatro primeiros critérios dizem respeito à caracterização molecular da modificação genética do vegetal NTG: presença ou não de sequência de ADN exógeno (critério 1), sequência de ADN proveniente ou não do património genético dos obtentores (critério 2), tipo de integração (critério 3) e interrupção ou não de um gene endógeno (critério 4). Segundo os critérios, o vegetal pode ser

considerado como um vegetal sem sequência de ADN exógeno ou um vegetal cisgénico ou intragénico graças a uma inserção dirigida, com ou sem interrupção dos genes endógenos. No caso de uma interrupção dos genes endógenos, dois critérios adicionais completam a avaliação: o historial de utilização segura (critério 5) e a estrutura e a função do novo alelo (critério 6). Quando o historial de utilização segura não está suficientemente estabelecido, a função e a estrutura do alelo introduzido devem ser avaliadas com atenção. Em última análise, a avaliação dos riscos não pode assentar no número de modificações genéticas intencionalmente realizadas, mas sim nos impactos das mesmas na expressão dos genes do vegetal, quer sejam endógenos, quer exógenos.

Or. fr

Justificação

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

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

Proposta de regulamento
Considerando 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(7-A) Atualmente, o debate sobre a utilização de NTG no melhoramento vegetal é realizado quase exclusivamente entre cientistas, organizações científicas e industriais e empresas do setor agroalimentar, bem como por um pequeno número de ONG. No entanto, para definir uma nova política em matéria de NTG, é importante incluir a voz dos cidadãos, não só porque as biotecnologias têm o poder de reconceber a própria vida, mas também porque oferecem o potencial

para redefinir a prática da agricultura e o futuro da alimentação (e do sistema alimentar). A forma como produzimos os alimentos implica as questões de como queremos viver neste planeta e como queremos relacionar-nos com as outras espécies. Para honrar a democracia, os cidadãos têm de ter uma palavra a dizer sobre quais os valores públicos que são integrados na nova política em matéria de NTG.

Or. en

Alteração 93
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(7-A) As causas subjacentes à fome raramente estão associadas aos baixos volumes de colheitas em si, mas sim à pobreza, à desigualdade de acesso aos alimentos e à desigualdade de acesso à terra e aos meios de produção alimentar, à falta de apoio aos agricultores familiares, aos baixos rendimentos, e aos custos especulativos dos alimentos colocados no mercado.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 7-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(7-B) Um dos poucos estudos que foram realizados para investigar a atitude do

público concluiu[1-A] que, de um modo geral, os pontos de vista dos cidadãos convergiam no sentido de reservas e de hesitação quanto à utilização de NTG e da modificação genética nas culturas. Os cidadãos manifestaram dúvidas essencialmente quanto à plausibilidade de essas culturas contribuírem de forma significativa para a resolução dos nossos atuais desafios sociais no sistema alimentar e quanto ao facto de serem efetivamente a abordagem correta para lidar com esses desafios. Questionaram se existiriam soluções alternativas melhores, com menos riscos imprevisíveis e a longo prazo para a saúde humana e para os ecossistemas. Além disso, neste estudo, os cidadãos questionaram se as empresas desenvolverão, na prática, variedades valiosas para a sociedade, uma vez que a lógica do mundo empresarial tende a focar-se na acumulação de capital e na realização de lucro. Os cidadãos foram unânimes na sua opinião de que a regulamentação das culturas NTG é necessária por várias razões: para prevenir danos ao ambiente e à saúde humana, para dar liberdade de escolha aos consumidores, para proteger contra o potencial das tecnologias para aumentar a desigualdades e para garantir que as tecnologias são direcionadas de modo a contribuírem para encontrar soluções para os problemas sociais. Esta última é considerada uma condição prévia importante para a introdução de produtos NTG no mercado. Segundo os cidadãos, as NTG não devem ser desenvolvidas puramente por razões comerciais motivadas pela lógica do mercado. Tem de existir uma finalidade social clara para a sua introdução. Em termos de políticas, seria necessária uma avaliação caso a caso das culturas NTG que tivesse em conta aspetos mais vastos, como a finalidade e o valor para a sociedade.

[1-A] Rathenau Instituut (2023). Editing

under provision – Dutch citizens' views on new genomic techniques in food crops. Den Haag. Autores: Habets, M., I. Pirson, P. Macnaghten and P. Verhoef.

Or. en

Alteração 95
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Por conseguinte, é necessário adotar um quadro jurídico específico para os OGM obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e para os produtos conexos quando deliberadamente libertados no ambiente ou colocados no mercado.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 96
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Por conseguinte, é necessário adotar um quadro jurídico específico para os OGM obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e para os produtos conexos quando deliberadamente libertados no ambiente ou colocados no mercado.	(8) Por conseguinte, é necessário adotar um quadro jurídico específico para os OGM obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e para os produtos conexos quando deliberadamente libertados no ambiente ou colocados no mercado***, conservando os princípios centrais da legislação relativa aos OGM em vigor há mais de vinte anos: boas informações e liberdade de escolha para os consumidores e para os agricultores, avaliação e acompanhamento dos riscos pelas autoridades de saúde, princípio da***

	precaução e reversibilidade e coexistência dos produtos.

Or. fr

Alteração 97
Erik Poulsen, Asger Christensen, Emma Wiesner

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) ***Por conseguinte, é necessário adotar um quadro jurídico específico para os OGM*** obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e ***para*** os produtos conexos ***quando deliberadamente libertados no ambiente ou colocados no mercado***.	(8) ***Os vegetais e produtos NTG da categoria 1*** obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e os produtos conexos ***não devem estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM***. ***A mutagénese dirigida a vegetais e produtos NTG da categoria 1 deve ser excluída do âmbito da Diretiva 2001/18/CE, no seu anexo I B, à semelhança dos outros métodos de mutagénese.***

Or. en

Justificação

Queremos deixar claro que não se trata de OGM , pelo que a técnica não deve ser sujeita à legislação relativa aos OGM.

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

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Por conseguinte, é ***necessário*** adotar ***um quadro jurídico específico*** para os OGM obtidos por mutagénese dirigida ***e***	(8) Por conseguinte, é ***pertinente*** adotar ***disposições específicas*** para os OGM obtidos por mutagénese dirigida e

cisgénese e para os produtos conexos ***quando deliberadamente libertados no ambiente ou colocados no mercado***.	para os produtos conexos.

Or. en

Alteração 99
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Proposta de regulamento
Considerando 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-A) Este quadro jurídico garante normas elevadas de transparência e associa os interessados na aplicação das disposições regulamentares e no acompanhamento dos seus efeitos.

Or. fr

Alteração 100
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Proposta de regulamento
Considerando 8-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-B) Este quadro jurídico oferece garantias de prudência, uma vez que, nesta fase e com os conhecimentos científicos disponíveis, se desconhecem o impacto e os efeitos dos vegetais NTG. Trata-se, nomeadamente, de vigiar as consequências de uma modificação acelerada dos organismos face ao seu ciclo vegetal natural no equilíbrio e na estabilidade dos seres vivos.

Or. fr

Alteração 101
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Proposta de regulamento
Considerando 8-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-C) Este quadro jurídico garante a rastreabilidade sistemática e permanente, a fim de garantir a transparência, a liberdade de escolha e a informação dos utilizadores e dos consumidores.

Or. fr

Alteração 102
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Proposta de regulamento
Considerando 8-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-D) Este quadro jurídico garante uma proteção dos seres vivos e opõe-se à sua «privatização» mediante uma eventual extensão das patentes aos organismos vivos, que iria além da proteção necessárias das técnicas e dos métodos.

Or. fr

Alteração 103
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos	(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos

OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae, excluindo microrganismos, fungos e animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não ***transportam*** material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos ***apenas*** à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ***ao transgene***. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae, excluindo microrganismos, fungos e animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam ***ainda*** mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não ***devem transportar*** material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese ***e qualquer técnica contaminante, como a passagem por espécies-ponte que deixem sequências exógenas no genoma da espécie-alvo***) num organismo devem continuar a estar sujeitos à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ***às sequências exógenas e aos seus efeitos acidentais***. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

Or. fr

Alteração 104
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o	(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o

presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae, excluindo microrganismos, fungos e animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»)***, mas não por outras novas técnicas genómicas***. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.	presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae, excluindo microrganismos, fungos e animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»). Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados. ***No entanto, é importante avaliar regularmente, com base em novas conclusões e conhecimentos científicos, se o presente regulamento poderia ser aplicado às categorias supramencionadas, atualmente limitadas.***

Or. en

Alteração 105
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos ***atuais***, em especial no que respeita aos ***aspetos*** de segurança, o	(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos ***atuais***, em especial no que respeita aos ***aspetos*** de segurança, o

presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são ***vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae***, excluindo ***microrganismos, fungos e animais*** para os quais os conhecimentos disponíveis ***sejam*** mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas ***NTG***: mutagénese dirigida ***e cisgénese (incluindo a intragénese)*** (a seguir designados por ***«***vegetais ***NTG»***), mas não por outras novas técnicas genómicas. ***esses vegetais NTG*** não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) ***num organismo*** devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso***, neste momento***, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são ***culturas agrícolas anuais sem potencial para persistir, reproduzir e propagar no ambiente***, excluindo ***outros organismos*** para os quais os conhecimentos disponíveis ***são*** mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas ***NTG***: mutagénese dirigida (a seguir designados por ***«***vegetais ***NTG»***), mas não por outras novas técnicas genómicas. ***Essas plantas NTG*** não transportam material genético de espécies não cruzáveis ***nem inserções de material genético adicional preparado fora das células***. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam ***num organismo*** material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) ***ou que contenham material genético adicional preparado fora das células,*** devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene ***ou ao material genético adicionalmente inserido***. Além disso, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para ***os*** OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados ***neste momento***.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos	(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos

OGM que são vegetais***, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae***, excluindo microrganismos, fungos e animais ***para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados***. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida ***e cisgénese (incluindo a intragénese)*** (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético ***proveniente de espécies não cruzáveis*** (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ***ao transgene***. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM ***obtidos por transgénese*** necessitem de ser adaptados.	OGM que são vegetais ***cultiváveis anuais sem o potencial de persistirem, de se reproduzirem e de se propagarem no ambiente***, excluindo microrganismos, fungos e animais. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético (***cisgénese, intragénese e*** transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM necessitem de ser adaptados.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM ***que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae, excluindo microrganismos, fungos e***	(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM ***classificados como culturas arvenses anuais sem potencial para persistirem, para se reproduzirem e para se propagarem no ambiente***. Pela mesma

animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida ***e cisgénese (incluindo a intragénese)*** (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas***,*** ***nomeadamente técnicas*** que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo***,*** devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

Or. en

Alteração 108
Pernille Weiss

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae***,*** ***excluindo*** microrganismos, fungos e animais ***para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados***. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por	(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae***. Os conhecimentos disponíveis sobre outros organismos, como*** microrganismos, fungos e animais***, devem ser analisados tendo em vista futuras iniciativas legislativas sobre a matéria***. Pela mesma razão, o presente

determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. ***Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.***

regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene.

Or. en

Alteração 109
Erik Poulsen, Asger Christensen, Emma Wiesner

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae***,*** ***excluindo*** microrganismos, ***fungos e animais para os quais*** os conhecimentos disponíveis ***sejam mais limitados***. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas	(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae***. No caso de outros organismos, como*** microrganismos, os conhecimentos disponíveis ***serão analisados tendo em vista uma proposta futura***. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»),

genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, ***neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da*** legislação ***da União*** em matéria de OGM ***para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados***.

mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, ***importa analisar a*** legislação ***mais abrangente*** em matéria de OGM ***à luz da conclusão da Comissão de que já não se adequa à sua finalidade de garantir que os requisitos têm fundamento científico e são proporcionais ao risco***.

Or. en

Justificação

A exposição de motivos da proposta observa que «[a] União corre o risco de ficar, em grande medida, excluída dos avanços tecnológicos e dos benefícios económicos, sociais e ambientais que estas novas tecnologias podem potencialmente gerar, se o seu quadro em matéria de OGM não estiver adaptado às NTG. [...] Por conseguinte, o quadro regulamentar da União deve ser adaptado para sujeitar as NTG ao nível adequado de supervisão regulamentar». É, pois, pertinente analisar legislação semelhantes relativa aos microrganismos, que é um outro setor importante para a Europa.

Alteração 110
Norbert Lins

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão

(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae***,*** ***excluindo*** microrganismos, fungos e

Alteração

(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae***. Os conhecimentos disponíveis relativos a***

animais ***para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados***. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

outros organismos, como os microrganismos, fungos e animais***, serão analisados tendo em vista uma proposta futura***. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

Or. en

Alteração 111
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae, excluindo microrganismos, fungos e animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve	(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais ***agrícolas anuais***, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae, excluindo microrganismos, fungos e animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente

abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

Or. en

Alteração 112
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são ***vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae***, excluindo microrganismos, fungos ***e*** animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por ***determinadas NTG:*** mutagénese dirigida ***e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»),***	(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são ***culturas arvenses anuais sem o potencial de persistirem, de se reproduzirem e de se propagarem no ambiente***, excluindo microrganismos, fungos***,*** animais ***e plantas selvagens*** para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por mutagénese dirigida***, contanto que já não contenham transgenes, se estes tiverem sido***

mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por ***outras*** novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

introduzidos durante o seu desenvolvimento. Os OGM produzidos por novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

Or. en

Alteração 113
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae, ***excluindo*** microrganismos, fungos e animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger ***apenas*** os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por	(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae, ***e não deve aplicar-se a*** microrganismos, fungos e animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger os vegetais obtidos ***apenas*** por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por

outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.	outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.
	Or. cs

Alteração 114
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 9-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-A) As tecnologias genéticas que têm por objetivo modificar o genoma fora do laboratório, bem como os vegetais que tenham sido modificados com tecnologias de ARN de interferência, devem ser sujeitos à legislação atual em matéria de OGM e não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
	Or. en

Alteração 115
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) O quadro jurídico aplicável aos	(10) O quadro jurídico aplicável aos

vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG***. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial***.

vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG***, sem que o princípio da precaução seja posto em causa***.

Or. pt

Alteração 116
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve	(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve

permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»)**,** de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.

permitir o desenvolvimento***, a avaliação sanitária e ambiental*** e a colocação ***ordeira*** no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais ***rotulados*** que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos ***rotulados*** que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»)***.*** De modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial***, o quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve distinguir os vegetais NTG que apresentam características positivas em matéria de sustentabilidade dos que induzem um consumo superior de herbicidas por terem sido tornados resistentes a estes últimos ou aos que produzem os seus próprios inseticidas ou pesticidas***.

Or. fr

Alteração 117
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos	(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos

vegetais NTG. ***Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.***	vegetais NTG ***e respeitando plenamente o princípio da precaução***.

Or. en

Justificação

Segundo o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 25 de julho de 2018, os organismos obtidos por mutagénese devem, em princípio, ser classificados como organismos geneticamente modificados (OGM) estando, por conseguinte, sujeitos às disposições regulamentares do ato legislativo relativo à engenharia genética (Diretiva 2001/18/CE). A justificação dada é que os processos de mutagénese provocam, no material genético do organismo, uma alteração que não é possível obter de forma natural.

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

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, ***bem como o bom funcionamento do mercado interno*** para os vegetais e produtos em causa, ***abordando simultaneamente a***	(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, ***respeitando o princípio da precaução e o princípio «Uma só saúde»,*** para os vegetais e produtos em causa, de modo a contribuir para os objetivos de

especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de ***inovação e*** sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como ***para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial***.

sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade***, da ambição de poluição zero*** e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como ***do Plano de Ação para o Desenvolvimento da Produção Biológica***.

Or. en

Alteração 119
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar ***os objetivos*** da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, ***bem como o bom*** funcionamento ***do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos*** vegetais NTG***. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a*** colocação no mercado ***de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir***	(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar ***o objetivo principal*** da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, ***com base no princípio da precaução, conforme previsto no artigo 191.º do Tratado sobre o*** Funcionamento ***da União Europeia. O princípio da precaução deve ser aplicado no que diz respeito à avaliação adequada dos riscos e aos quadros de acompanhamento da libertação de*** vegetais NTG ***no ambiente e da sua*** colocação no mercado.

para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.

Or. en

Alteração 120
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»)***, de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território***	(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»).

e a nível mundial.

Or. en

Alteração 121
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, ***bem como*** o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.	(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, ***com base no princípio da precaução, e de assegurar*** o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG***. O princípio da precaução deve ser aplicado no que diz respeito à avaliação adequada dos riscos e aos quadros de acompanhamento da libertação de vegetais NTG no ambiente***. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.	(10) ***Tendo em plena consideração do princípio da precaução,*** o quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.

Or. en

Alteração 123
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.	(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial ***e fomentar as trocas comerciais***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e	(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e

produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve ***permitir*** o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), ***de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como*** para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.

produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve ***proporcionar flexibilidade e adaptação, para garantir*** o desenvolvimento e a colocação no mercado***, contínuos mas vigiados,*** de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), para reforçar a competitividade ***e a lucratividade das empresas, sobretudo das pequenas e médias empresas,*** do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.

Or. en

Justificação

É fundamental que o regulamento continue preparado para o futuro, razão pela qual deve ser atualizado regularmente para refletir os mais recentes progressos científicos. Muitos regulamentos incluem uma cláusula ou disposições relativas a futuras atualizações e adaptações em função dos avanços científicos. A aspiração de ser um quadro jurídico que permita o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais e produtos vegetais que contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu só pode ser alcançada se o regulamento integrar eventuais adaptações futuras.

Alteração 125
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) O presente regulamento constitui uma lex specialis no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduz disposições específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas	(11) O presente regulamento constitui uma lex specialis no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduz disposições específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas

no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais) obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.	no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais) obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal***, bem como a legislação relativa à segurança dos géneros alimentícios e à proteção do ambiente***.
	Or. en

Alteração 126
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) O presente regulamento constitui uma lex specialis no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduz disposições específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais) obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.	(11) O presente regulamento constitui uma lex specialis no que respeita à legislação da União em matéria de OGM***, com base no princípio da precaução***. Introduz disposições específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais) obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.
	Or. pt

Alteração 127
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) O presente regulamento constitui uma lex specialis no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduz disposições específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais) obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.	(11) O presente regulamento constitui uma lex specialis no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduz disposições ***derrogatórias*** específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais) obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.

Or. fr

Alteração 128
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) Os riscos potenciais dos vegetais NTG variam, desde perfis de risco semelhantes aos dos vegetais obtidos por melhoramento convencional a vários tipos e graus de perigos e riscos que podem ser semelhantes aos dos vegetais obtidos por transgénese. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer regras	***Suprimido***

especiais para adaptar os requisitos em matéria de avaliação e de gestão dos riscos em função dos riscos potenciais dos vegetais e produtos NTG ou da ausência desses riscos.

Or. en

Alteração 129
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) Os riscos potenciais dos vegetais NTG variam, desde perfis de risco semelhantes aos dos vegetais obtidos por melhoramento convencional a vários tipos e graus de perigos e riscos que podem ser semelhantes aos dos vegetais obtidos por transgénese. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer regras especiais para adaptar os requisitos em matéria de avaliação e de gestão dos riscos em função dos riscos potenciais dos vegetais e produtos NTG ou da ausência desses riscos.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 130
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) Os riscos potenciais dos vegetais NTG variam, desde perfis de risco semelhantes aos dos vegetais obtidos por melhoramento convencional a vários tipos e graus de perigos e riscos que podem ser	(12) Os riscos potenciais dos vegetais NTG variam, desde perfis de risco ***eventualmente*** semelhantes aos dos vegetais obtidos por melhoramento convencional ***ou pelas técnicas de***

semelhantes aos dos vegetais obtidos por transgénese. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer regras especiais para adaptar os requisitos em matéria de avaliação e de gestão dos riscos em função dos riscos ***potenciais*** dos vegetais e produtos NTG ***ou da ausência desses riscos***.	***modificação genética referidas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE*** a vários tipos e graus de perigos e riscos que podem ser semelhantes aos dos vegetais obtidos por transgénese. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer regras especiais para adaptar os requisitos em matéria de avaliação e de gestão dos riscos em função dos riscos ***efetivamente avaliados*** dos vegetais e produtos NTG.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) Os riscos potenciais dos vegetais NTG variam, desde perfis de risco semelhantes aos dos vegetais obtidos por melhoramento convencional a vários tipos e graus de perigos e riscos que podem ser semelhantes aos dos vegetais obtidos por transgénese. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer regras especiais para adaptar os requisitos em matéria de avaliação e de gestão dos riscos em função dos riscos potenciais dos vegetais e produtos NTG ou da ausência desses riscos.	(12) Os riscos potenciais dos vegetais NTG variam, desde perfis de risco semelhantes aos dos vegetais obtidos por melhoramento convencional a vários tipos e graus de perigos e riscos que podem ser semelhantes aos dos vegetais obtidos por transgénese. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer regras especiais para adaptar os requisitos em matéria de avaliação e de gestão dos riscos em função dos riscos potenciais dos vegetais e produtos NTG ou da ausência desses riscos***, tendo plenamente em conta o princípio da precaução***.

Or. en

Alteração 132
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Proposta de regulamento
Considerando 12-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-A) Os potenciais riscos dos vegetais NTG devem ser medidos regularmente, a fim de analisar as suas capacidades para responder às necessidades da sociedade sem minimizar o seu impacto na saúde das diferentes populações em causa e no ambiente. São criadas redes de biovigilância e de sociovigilância em todos os Estados-Membros para facilitar as avaliações dos efeitos a priori e a posteriori dos vegetais NTG.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) O presente regulamento deve estabelecer uma distinção entre duas categorias de vegetais NTG.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 134
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) O presente regulamento deve estabelecer uma distinção entre duas categorias de vegetais NTG.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 135
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) O presente regulamento deve estabelecer uma distinção entre duas categorias de vegetais NTG.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Segundo o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 25 de julho de 2018, os organismos obtidos por mutagénese devem, em princípio, ser classificados como organismos geneticamente modificados (OGM) estando, por conseguinte, sujeitos às disposições regulamentares do ato legislativo relativo à engenharia genética (Diretiva 2001/18/CE). A justificação dada é que os processos de mutagénese provocam, no material genético do organismo, uma alteração que não é possível obter de forma natural. Não se afigura, pois, vantajoso estabelecer uma distinção entre vegetais NTG da categoria 1 e da categoria 2.

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

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) O presente regulamento deve estabelecer uma distinção entre duas categorias de vegetais NTG.	(13) O presente regulamento deve estabelecer uma distinção entre duas categorias de vegetais NTG. ***O estatuto de cada vegetal NTG é verificado caso a caso por dados pertinentes que demonstrem uma equivalência (vegetais NTG da categoria 2) ou uma diferença significativa em relação a vegetais derivados de melhoramento convencional (vegetais NTG da categoria 2).***

Or. en

Alteração 137
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) O presente regulamento deve estabelecer uma distinção entre duas categorias de vegetais NTG.	*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

Or. fr

Alteração 138
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(13-A) Para avaliar o estatuto dos vegetais NTG, é necessário conhecer os dados da «avaliação dos riscos in-door» (que requer experiências em condições de confinamento, envolvendo caraterização molecular e experiências em estufa) para a verificação das duas categorias de vegetais NTG. Uma vez que os ensaios de campo ou os ensaios de consumo de alimentos não são solicitados para a «avaliação de risco in-door», estes dados podem ser fornecidos e avaliados sem encargos excessivos num período de tempo mais curto.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(13-A) Tendo em conta a possibilidade de libertação de um número significativo de vegetais NTG num ambiente comum, importa desenvolver metodologias claras para o estudo de potenciais interações e da capacidade de transporte de um ambiente relacionadas com organismos não adaptados por processos evolutivos.

Or. en

Alteração 140
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(13-A) Os vegetais NTG com potencial para persistirem, para se reproduzirem ou para se propagarem no ambiente, dentro dos campos ou além destes, devem ser avaliados com o maior rigor possível no que diz respeito ao seu impacto na natureza e no ambiente.

Or. en

Alteração 141
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 13-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(13-B) Dado que muitas plantas NTG com características diferentes e de várias espécies podem ser libertadas num ambiente comum, devem ser estabelecidos critérios e metodologias claros para avaliar as potenciais interações e evitar

	sobrecarregar os ecossistemas com organismos que não foram adaptados por processos evolutivos. As plantas NTG com potencial para persistir, reproduzir ou propagar-se no ambiente (dentro ou fora dos campos) têm de ser avaliadas com um maior escrutínio relativamente ao seu impacto na natureza e no ambiente. Em caso de dúvida quanto aos riscos e impactos que daí possam decorrer, a sua libertação no ambiente deve ser proibida.

Or. pt

Alteração 142
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 13-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(13-C) O estatuto de cada planta NTG deve ser verificado clarificando a sua diferença significativa em relação às plantas derivadas de métodos de reprodução convencionais.

Or. pt

Alteração 143
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como	***Suprimido***

vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Or. en

Justificação

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).

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

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o	***Suprimido***

tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Or. en

Alteração 145
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios	***Suprimido***

para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Or. en

Justificação

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).

Alteração 146
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer ***os critérios*** para determinar se um vegetal NTG ***é equivalente*** aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento ***desses*** critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais ***e incluir limiares para a dimensão e o número*** de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar ***esses*** critérios à luz do progresso científico	(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer ***a abordagem*** para determinar se um vegetal NTG ***respeita a condição de equivalência*** aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento ***dos*** critérios ***aplicáveis***, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais ***como parâmetro de referência*** de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada

e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

a atualizar ***as abordagens e eventuais*** critérios ***aplicáveis para a verificação da equivalência, no mínimo de três em três anos,*** à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional. ***Durante o desenvolvimento de um vegetal NTG, pode ter sido temporariamente inserido (de forma transitória ou estável num vegetal intermédio) material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores. Para verificar o estatuto NTG de um vegetal, são necessárias informações que demonstrem a ausência dessas sequências inseridas temporariamente exógenas ao património genético à disposição dos obtentores.***

Or. en

Alteração 147
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) ***Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial.*** A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento	(14) A fim de garantir a segurança jurídica, ***e a segurança para a saúde e o ambiente*** o presente regulamento deve estabelecer os critérios ***e definir uma metodologia adequada*** para determinar ***os impactos que*** um vegetal NTG ***tem na reprodução dos*** vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. ***A tomada de decisões deve abranger o tipo e a extensão das***

deve estabelecer os critérios para determinar ***se*** um vegetal NTG ***é equivalente aos*** vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais ***e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG***. ***Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.***

modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou em organismos obtidos com técnicas de reprodução convencionais, bem como o local das alterações genéticas pretendidas ou não intencionais e os efeitos biológicos que a acompanham. As metodologias necessárias para a «avaliação dos riscos in doors» (por exemplo, para a sequenciação do genoma completo e a aplicação de experiências de ómica, estufa ou câmara climática) têm de ser propostas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) e estabelecidas por um regulamento de execução. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais.

Or. pt

Alteração 148
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais ***(«vegetais NTG da***	(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais devem ser tratados como

categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. ***Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.***

vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes***, o que inclui o facto de não serem patenteados,*** e que os seus riscos são comparáveis, ***tal como demonstrado por uma avaliação dos riscos,*** derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG.

Or. en

Alteração 149
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento

Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais ***e a sua descendência obtida*** por técnicas ***de melhoramento convencionais*** («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais***, uma vez que são equivalentes*** e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim ***totalmente*** a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. ***A fim de garantir a segurança jurídica,*** o presente regulamento ***deve estabelecer*** os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem ***e tomarem uma decisão relativa ao*** cumprimento desses critérios***, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG***. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. ***Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento*** convencionais ***e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses*** critérios ***à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento***	(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais ***ou*** por técnicas ***de modificação genética referidas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE e a sua descendência, desde que respeite os mesmos critérios*** («vegetais NTG da categoria 1»)***,*** devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais ***ou pelas técnicas de modificação genética referidas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE, desde que tenham um parente não editado semelhante,*** e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim ***em parte*** a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. O presente regulamento ***estabelece*** os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional ***ou pelas técnicas de modificação genética referidas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE*** e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem ***o*** cumprimento desses critérios ***caso a caso e com base em características singulares de cada vegetal NTG e não em critérios a priori, respeitando os princípios do Protocolo de Cartagena***. Esses critérios devem ser ***transparentes,*** objetivos e basear-se na ciência. ***Devem assentar na abordagem OMICS, para verificar a equivalência com vegetais*** convencionais***, mobilizando técnicas habituais de bioquímica, devendo assentar nos seis*** critérios ***definidos pela EFSA, nomeadamente a presença de sequência de ADN exógeno e interrupção de genes endógenos***.

convencional.

Or. fr

Alteração 150
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG ***que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais*** e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») ***devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a*** legislação da União em matéria de OGM e ***os*** requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar ***se*** um vegetal NTG ***é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional*** e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas ***que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais*** e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos	(14) Os vegetais NTG e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») ***não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação da*** legislação da União em matéria de OGM e ***pelos*** requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial***. Não obstante, os vegetais NTG obtidos por mutagénese dirigida ou por cisgénese, ou por uma combinação de ambas, continuam a ser vegetais geneticamente modificados. Não existe fundamento científico para equiparar as NTG aos métodos de melhoramento convencionais, nem os produtos obtidos por NTG aos produtos convencionais. O processo de engenharia genética utilizado para obter os próprios vegetais e produtos NTG pode provocar efeitos indesejados que podem implicar possíveis riscos. A questão de saber se uma determinada modificação ou caráter poderia ou não ser obtido por meios distintos da engenharia genética não suprime a necessidade de avaliar e regular as NTG e os produtos obtidos por NTG em conformidade com o princípio da precaução***. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar ***o perfil de risco de*** um vegetal NTG e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da

vegetais NTG. ***Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses*** critérios ***à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional***.

libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. ***A adaptação desses*** critérios ***pode ter repercussões significativas na escala dos vegetais e produtos NTG que podem recair no âmbito de aplicação dos vegetais e produtos NTG de categoria 1 ou 2, pelo que os critérios devem ser adaptados com base no processo legislativo ordinário***.

Or. en

Alteração 151
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG ***que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais*** e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») ***devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a*** legislação da União em matéria de OGM e ***os*** requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar ***se*** um vegetal NTG ***é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por***	(14) Os vegetais NTG e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») ***não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação da*** legislação da União em matéria de OGM e ***pelos*** requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. ***Não obstante, os vegetais NTG obtidos por mutagénese dirigida ou por cisgénese, ou por uma combinação de ambas, continuam a ser vegetais geneticamente modificados. Não existe fundamento científico para equiparar as NTG aos métodos de melhoramento convencionais, nem os produtos obtidos por NTG aos produtos convencionais. O processo de engenharia genética utilizado para obter os próprios vegetais e produtos NTG pode provocar efeitos indesejados que podem implicar possíveis riscos. A questão de***

melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas ***que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais*** e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. ***Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses*** critérios ***à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional***.

saber se uma determinada modificação ou caráter poderia ou não ser obtido por meios distintos da engenharia genética não suprime a necessidade de avaliar e regular as NTG e os produtos obtidos por NTG em conformidade com o princípio da precaução. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar ***o perfil de risco de*** um vegetal NTG e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. ***A adaptação desses*** critérios ***pode ter repercussões significativas na escala dos vegetais e produtos NTG que podem recair no âmbito de aplicação dos vegetais e produtos NTG de categoria 1 ou 2, pelo que os critérios devem ser adaptados com base no processo legislativo ordinário***.

Or. en

Alteração 152
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais ***NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida*** por ***técnicas*** de melhoramento convencionais ***(«vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como***	(14) Os vegetais ***NTG obtidos*** por ***mutagénese dirigida ou por cisgénese, ou por uma combinação de ambas, continuam a ser vegetais geneticamente modificados. Não existe fundamento científico para equiparar as NTG aos métodos*** de melhoramento convencionais***,***

vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais***, uma vez que são equivalentes e que os seus*** riscos ***são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial***. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar ***se*** um vegetal NTG ***é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional*** e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes ***verificarem e*** tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. ***Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses*** critérios ***à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional***.

nem os produtos obtidos por NTG aos produtos convencionais***. O processo de engenharia genética utilizado para obter os próprios vegetais e produtos NTG pode provocar efeitos indesejados que podem implicar possíveis*** riscos***. A questão de saber se uma determinada modificação ou caráter poderia ou não ser obtido por meios distintos da engenharia genética não suprime a necessidade de avaliar e regular as NTG e os produtos obtidos por NTG em conformidade com o princípio da precaução***. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar ***os potenciais riscos ambientais e sanitários de*** um vegetal NTG e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. ***A adaptação desses*** critérios ***pode ter repercussões significativas na escala dos vegetais e produtos NTG que recaem no âmbito de aplicação dos vegetais e produtos NTG de categoria 1 ou 2, pelo que os critérios devem ser adaptados com base no processo legislativo ordinário para reforçar o nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, com base nos mais recentes estudos científicos independentes***.

Or. en

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

Proposta de regulamento

Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica***, o presente regulamento deve estabelecer os critérios*** para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais ***e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG***. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica ***e a segurança para a saúde e o ambiente, importa definir uma metodologia adequada*** para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Alteração 154
Francesca Peppucci

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o	(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o

artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo ***e*** alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo***, ao*** alcance***, à dimensão e ao número*** das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.
	Or. en

Alteração 155
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim ***totalmente*** a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e	(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados ***da mesma forma que os*** vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é ***essencialmente*** equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios

basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Or. cs

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

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência ***obtida por técnicas de melhoramento convencionais*** («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios	(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é

para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Or. en

Justificação

Se for cumulativo ao longo das gerações, o limite de 20 modificações genéticas para vegetais NTG da categoria 1 limitará as possibilidades dos obtentores de introduzirem novas modificações utilizando NTG numa fase mais tardia de um programa de melhoramento. Por sua vez, essa restrição limitará o que se pode alcançar através da combinação de carateres complexos. Assim, a descendência de vegetais NTG da categoria 1 deve continuar a pertencer à categoria 1 se modificações adicionais cumprirem os critérios de equivalência previstos no anexo I.

Alteração 157
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência ***obtida por técnicas de melhoramento convencionais*** («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Or. en

Justificação

A descendência de vegetais NTG da categoria 1 deve continuar a ser considerada NTG da categoria 1 se modificações adicionais cumprirem os critérios de equivalência previstos no anexo I. Os obtentores melhoram as variedades comerciais para alcançar resultados graduais de produtividade ao longo do tempo. Se for cumulativo ao longo das gerações, o limiar de 20 modificações genéticas para vegetais NTG da categoria 1 tornará mais difícil para os obtentores introduzirem novas modificações utilizando NTG numa fase mais tardia em futuros programas de melhoramento. Esta restrição corre o risco de limitar o que se pode alcançar através da combinação de carateres complexos (por exemplo, resistência a doenças).

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

Proposta de regulamento
Considerando 14-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(14-A) Tendo em conta a elevada complexidade dos genomas vegetais, os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional devem refletir a diversidade da dimensão genómica dos vegetais e as suas características. Os vegetais poliploides contêm mais de dois cromossomas homólogos. Dentro destes, os tetraploides, os hexaploides e os octoploides têm, respetivamente, quatro, seis e oito conjuntos de cromossomas. Os vegetais poliploides tendem a apresentar maiores número de modificações genéticas em comparação com os vegetais monoploides. Por conseguinte, qualquer limitação do número total de modificações individuais por vegetal deve refletir a «ploidia» dos vegetais, isto é, o número de cromossomas de um vegetal.

Or. en

Justificação

O considerando explica como podem ser entendidas as limitações previstas no anexo I e apresenta uma explicação geral da complexidade dos genomas vegetais.

Alteração 159
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) Todos os vegetais NTG que não sejam da categoria 1 («vegetais NTG da categoria 2») devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que apresentam conjuntos mais complexos de modificações do genoma.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Segundo o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 25 de julho de 2018, os organismos obtidos por mutagénese devem, em princípio, ser classificados como organismos geneticamente modificados (OGM) estando, por conseguinte, sujeitos às disposições regulamentares do ato legislativo relativo à engenharia genética (Diretiva 2001/18/CE). A justificação dada é que os processos de mutagénese provocam, no material genético do organismo, uma alteração que não é possível obter de forma natural. Não se afigura, pois, vantajoso estabelecer uma distinção entre vegetais NTG da categoria 1 e da categoria 2.

Alteração 160
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) Todos os vegetais NTG ***que não sejam da categoria 1 («vegetais NTG da categoria 2»)*** devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em	(15) Todos os vegetais NTG devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, ***e à avaliação geral dos riscos,*** uma vez que

matéria de OGM, uma vez que apresentam conjuntos mais complexos de modificações do genoma.

apresentam conjuntos mais complexos de modificações do genoma***, ou apresentar um genótipo e/ou fenótipo que é improvável de ser obtido através de processos de reprodução convencionais ou naturais***. ***A quantidade de dados adicionais que são necessários para concluir sobre a sua segurança pode ser decidida com base nos dados da sua «avaliação dos riscos in door» como primeiro passo no processo de aprovação.***

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) Todos os vegetais NTG ***que não sejam da categoria 1 («vegetais NTG da categoria 2»)*** devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que apresentam conjuntos ***mais*** complexos de modificações do genoma.	(15) Todos os vegetais NTG devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que apresentam conjuntos complexos de modificações do genoma.

Or. en

Alteração 162
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) Todos os vegetais NTG ***que não sejam da categoria 1 («vegetais NTG da categoria 2»)*** devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que apresentam	(15) Todos os vegetais NTG devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que apresentam conjuntos mais complexos de modificações do genoma.

conjuntos mais complexos de modificações do genoma.

Or. en

Alteração 163
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não devem estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.	***Suprimido***

Or. pt

Alteração 164
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não devem estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada,	***Suprimido***

incluindo a colocação no mercado.

Or. en

Justificação

Segundo o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 25 de julho de 2018, os organismos obtidos por mutagénese devem, em princípio, ser classificados como organismos geneticamente modificados (OGM) estando, por conseguinte, sujeitos às disposições regulamentares do ato legislativo relativo à engenharia genética (Diretiva 2001/18/CE). A justificação dada é que os processos de mutagénese provocam, no material genético do organismo, uma alteração que não é possível obter de forma natural.

Alteração 165
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não devem estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não devem estar sujeitos às	***Suprimido***

regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.

Or. en

Alteração 167
Norbert Lins

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não devem estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.	(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não devem estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado. ***Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais. O material biológico do melhoramento vegetal, que também pode ocorrer na natureza, deve estar amplamente disponível para o melhoramento vegetal. Os vegetais da categoria 1, as sementes deles derivadas, o seu material vegetal, material genético associado, como genes e***

sequências de genes, e carateres vegetais devem ser excluídos da patenteabilidade.

Or. en

Alteração 168
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não devem estar sujeitos ***às*** regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem ***às*** disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores ***e*** de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.	(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não devem estar sujeitos ***à totalidade das*** regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem ***à totalidade das*** disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores***,*** de transparência ***para as autoridades competentes responsáveis pela avaliação dos riscos associadas, pela avaliação ambiental e pelo acompanhamento e para dar liberdade de escolha aos produtores e aos consumidores***, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.

Or. fr

Alteração 169
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não devem estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às	(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não devem estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às

disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma ***declaração*** do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.	disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma ***autorização*** do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.

Or. en

Alteração 170
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não ***devem*** estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.	(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não ***podem*** estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) Essa declaração deve ser obtida antes de qualquer libertação deliberada de quaisquer vegetais NTG da categoria 1 para quaisquer fins que não a colocação no mercado, como ensaios de campo a ter	***Suprimido***

lugar no território da União, uma vez que os critérios se baseiam em dados disponíveis antes dos ensaios de campo e não dependem desses ensaios. Se não forem realizados ensaios de campo no território da União, os operadores devem obter essa declaração antes de colocarem o produto NTG da categoria 1 no mercado.

Or. en

Alteração 172
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) Essa declaração deve ser obtida antes de qualquer libertação deliberada de quaisquer vegetais NTG da categoria 1 para quaisquer fins que não a colocação no mercado, como ensaios de campo a ter lugar no território da União, uma vez que os critérios se baseiam em dados disponíveis antes dos ensaios de campo e não dependem desses ensaios. Se não forem realizados ensaios de campo no território da União, os operadores devem obter essa declaração antes de colocarem o produto NTG da categoria 1 no mercado.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Segundo o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 25 de julho de 2018, os organismos obtidos por mutagénese devem, em princípio, ser classificados como organismos geneticamente modificados (OGM) estando, por conseguinte, sujeitos às disposições regulamentares do ato legislativo relativo à engenharia genética (Diretiva 2001/18/CE). A justificação dada é que os processos de mutagénese provocam, no material genético do organismo, uma alteração que não é possível obter de forma natural. Não se afigura, pois, vantajoso estabelecer uma distinção entre vegetais NTG da categoria 1 e da categoria 2.

Alteração 173
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) Essa declaração deve ser obtida antes de qualquer libertação deliberada de quaisquer vegetais NTG da categoria 1 para quaisquer fins que não a colocação no mercado, como ensaios de campo a ter lugar no território da União, uma vez que os critérios se baseiam em dados disponíveis antes dos ensaios de campo e não dependem desses ensaios. Se não forem realizados ensaios de campo no território da União, os operadores devem obter essa declaração antes de colocarem o produto NTG da categoria 1 no mercado.	***Suprimido***

Or. pt

Alteração 174
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) Essa declaração deve ser obtida antes de qualquer libertação deliberada de quaisquer vegetais NTG da categoria 1 para quaisquer fins que não a colocação no mercado, como ensaios de campo a ter lugar no território da União, uma vez que os critérios se baseiam em dados disponíveis antes dos ensaios de campo e não dependem desses ensaios. Se não forem realizados ensaios de campo no território da União, os operadores devem obter essa declaração antes de colocarem o	(17) Essa declaração deve ser obtida antes de qualquer libertação deliberada de quaisquer vegetais NTG da categoria 1 para quaisquer fins que não a colocação no mercado, como ensaios de campo a ter lugar no território da União, uma vez que os critérios se baseiam em dados disponíveis ***e testes em meio confinado*** antes dos ensaios de campo e não dependem desses ensaios. Se não forem realizados ensaios de campo no território da União, os operadores devem obter essa

produto NTG da categoria 1 no mercado.

declaração antes de colocarem o produto NTG da categoria 1 no mercado.

Or. fr

Alteração 175
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) Essa declaração deve ser obtida antes de qualquer libertação deliberada de quaisquer ***vegetais*** NTG ***da categoria 1*** para quaisquer fins que não a colocação no mercado, como ensaios de campo a ter lugar no território da União, uma vez que os critérios se baseiam em dados disponíveis antes dos ensaios de campo e não dependem desses ensaios. Se não forem realizados ensaios de campo no território da União, os operadores devem obter essa declaração antes de colocarem o produto NTG ***da categoria 1*** no mercado.	(17) Essa declaração deve ser obtida antes de qualquer libertação deliberada de quaisquer ***produtos*** NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, como ensaios de campo a ter lugar no território da União, uma vez que os critérios se baseiam em dados disponíveis antes dos ensaios de campo e não dependem desses ensaios. Se não forem realizados ensaios de campo no território da União, os operadores devem obter essa declaração antes de colocarem o produto NTG no mercado.

Or. en

Alteração 176
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da	***Suprimido***

categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Or. pt

Alteração 177
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da	***Suprimido***

categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Or. en

Alteração 178
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da	***Suprimido***

categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da	***Suprimido***

categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Or. en

Alteração 180
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da	***Suprimido***

categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Or. en

Justificação

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).

Alteração 181
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) ***Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos.*** Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.	(18) Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, ***em estreita cooperação com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»),*** uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Or. fr

Alteração 182

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

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado ***a nível da União***, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.	(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado ***em consulta com a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») apenas caso existam oposições fundamentadas por parte de outros Estados-Membros***, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Or. it

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

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado ***a nível da União***, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.	(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado ***em consulta com a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») apenas em caso de objeções fundamentadas por parte de outros Estados-Membros***, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de

vegetal NTG da categoria 1.

Or. en

Justificação

As declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem ser estabelecidas sem mais demoras. O procedimento deve, pois, ser levado a cabo pelas autoridades nacionais competentes, a menos que um Estado-Membro apresente uma objeção fundamentada. Desta forma, garante-se um processo de verificação mais célere e menos burocrático.

Alteração 184
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação ***de outras*** autoridades nacionais	(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é ***essencialmente*** equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação ***das*** autoridades nacionais

competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

competentes ***de outros Estados-Membros***. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Or. cs

Alteração 185
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar ***que*** um vegetal NTG ***é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional*** não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais	(18) Uma vez que os critérios para considerar ***o perfil de risco de*** um vegetal NTG não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento

competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Or. en

Alteração 186
Francesca Peppucci

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores***, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes***. Se o pedido de	(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado ***em consulta com a Comissão e a EFSA apenas em caso de objeções***

verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado ***a nível da União***, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

fundamentadas de outros Estados-Membros, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Or. en

Alteração 187
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem ***observações sobre o*** relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação	(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem ***objeções fundamentadas ao*** relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o

for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.	pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 18-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(18-A) Para selecionar eficazmente novas variedades que ajudem o setor agrícola a reforçar a segurança alimentar, nomeadamente a sustentabilidade, a adaptação e a resiliência às consequências das alterações climáticas, é necessário ter em conta a especificidade dos vegetais poliploides, isto é, que contêm mais de dois genomas. É o caso, por exemplo, do trigo, das batatas, da beterraba-sacarina, da banana, do kiwi, do amendoim, da colza, etc. Para os vegetais poliploides, o número máximo de modificações genéticas autorizadas para inclusão nos vegetais NTG da categoria 1 deve ser proporcional ao número de genomas que estes contêm.

Or. it

Alteração 189
Francesca Peppucci

Proposta de regulamento
Considerando 18-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(18-A) Para selecionar eficazmente novas variedades que ajudem o setor agrícola a reforçar a segurança dos géneros alimentícios, bem como a sustentabilidade, a adaptação e a resiliência às consequências das alterações climáticas, é necessário ter em conta a especificidade dos vegetais poliploides, isto é, que contêm mais de dois genomas. Para estes vegetais, o número máximo de modificações genéticas permitidas para a inclusão nos vegetais NTG da categoria 1 deve ser proporcional ao número de genomas que contêm.

Or. en

Alteração 190
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos rigorosos, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.	***Suprimido***

Or. pt

Alteração 191
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos rigorosos, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos rigorosos, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 193
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos ***rigorosos***, a fim de	(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos ***exequíveis***, a fim de

assegurar que as ***declarações*** sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.	assegurar que as ***autorizações*** sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.

Or. en

Justificação

As autoridades devem ter tempo suficiente para efetuar os controlos necessários dos vegetais NTG. A proposta da Comissão está longe de um planeamento realista para as autoridades.

Alteração 194
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos ***rigorosos***, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.	(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos ***adaptados***, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.

Or. fr

Alteração 195
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos ***rigorosos***, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são	(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num

efetuadas num prazo razoável.

prazo razoável.

Or. cs

Alteração 196
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos rigorosos, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de ***vegetal NTG da categoria 1*** são efetuadas num prazo razoável.	(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos rigorosos, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de ***produtos NTG*** são efetuadas num prazo razoável.

Or. en

Alteração 197
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 é de natureza técnica e não envolve qualquer avaliação dos riscos nem considerações de gestão dos riscos, sendo a decisão sobre o estatuto meramente declarativa. Por conseguinte, quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução devem ser adotadas através do procedimento consultivo, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.	***Suprimido***

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 é de natureza técnica e não envolve qualquer avaliação dos riscos nem considerações de gestão dos riscos, sendo a decisão sobre o estatuto meramente declarativa. Por conseguinte, quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução devem ser adotadas através do procedimento consultivo, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 199
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 é de natureza técnica e não envolve qualquer avaliação dos riscos nem considerações de gestão dos riscos, sendo a decisão sobre o estatuto meramente declarativa. Por conseguinte, quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução devem ser adotadas através do procedimento consultivo, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 é de natureza técnica e não envolve qualquer avaliação dos riscos nem considerações de gestão dos riscos, sendo a decisão sobre o estatuto meramente declarativa. Por conseguinte, quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução devem ser adotadas através do procedimento consultivo, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 201
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 é de natureza técnica e não envolve qualquer avaliação dos riscos nem considerações de gestão dos riscos, sendo a decisão sobre o estatuto meramente declarativa. Por conseguinte, quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução devem ser adotadas através do procedimento consultivo, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 202
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A ***verificação*** do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 ***é de natureza técnica e não envolve qualquer*** avaliação dos riscos ***nem*** considerações de gestão dos riscos***, sendo a decisão sobre o estatuto meramente declarativa***. ***Por conseguinte,*** quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução devem ser adotadas através do procedimento ***consultivo***, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.	(20) A ***autorização*** do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 ***requer uma*** avaliação dos riscos***,*** considerações de gestão dos riscos ***e controlos suficientes***. Por conseguinte, quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução devem ser adotadas através do procedimento ***de exame***, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.

Or. en

Alteração 203
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 é de natureza técnica ***e não envolve qualquer avaliação dos riscos nem considerações de gestão dos riscos***, sendo a decisão sobre o estatuto meramente declarativa. Por conseguinte, quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução devem ser adotadas através do procedimento consultivo, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.	(20) A verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 é de natureza técnica, sendo a decisão sobre o estatuto meramente declarativa. Por conseguinte, quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução devem ser adotadas através do procedimento consultivo, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.

Or. fr

Alteração 204
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado.	***Suprimido***

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 206
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Segundo o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 25 de julho de 2018, os organismos obtidos por mutagénese devem, em princípio, ser classificados como organismos geneticamente modificados (OGM) estando, por conseguinte, sujeitos às disposições regulamentares do ato legislativo relativo à engenharia genética (Diretiva 2001/18/CE). A justificação dada é que os processos de mutagénese provocam, no material genético do organismo, uma alteração que não é possível obter de forma natural. Não se afigura, pois, vantajoso estabelecer uma distinção entre vegetais NTG da categoria 1 e da categoria 2.

Alteração 207
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 208
Anders Vistisen
em nome do Grupo ID

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados ***e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado***.	(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados ***e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado***.	(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados***. As informações incluídas devem englobar informações sobre a(s) técnica(s) utilizada(s) para obter o(s) carater(es)***.

Or. en

Justificação

É importante incluir as técnicas específicas, uma vez que dessa forma se dá, sobretudo aos

agricultores biológicos (e aos convencionais), a opção de utilizar apenas sementes que tenham sido produzidas utilizando técnicas específicas e de evitar técnicas que estes não considerem compatíveis com os seus métodos agrícolas.

Alteração 210
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) Os vegetais NTG da categoria 1 devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho[46] , devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.	***Suprimido***
[46] Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e	

do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Or. pt

Alteração 211
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) Os vegetais NTG da categoria 1 devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho[46], devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.	***Suprimido***

[46] Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e

do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Or. en

Justificação

Segundo o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 25 de julho de 2018, os organismos obtidos por mutagénese devem, em princípio, ser classificados como organismos geneticamente modificados (OGM) estando, por conseguinte, sujeitos às disposições regulamentares do ato legislativo relativo à engenharia genética (Diretiva 2001/18/CE). A justificação dada é que os processos de mutagénese provocam, no material genético do organismo, uma alteração que não é possível obter de forma natural. Não se afigura, pois, vantajoso estabelecer uma distinção entre vegetais NTG da categoria 1 e da categoria 2.

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

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) Os vegetais NTG da categoria 1 devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão	***Suprimido***

considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho[46], devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.

---

[46] Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Or. en

Alteração 213
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) Os vegetais NTG da categoria 1 devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de	(22) Os vegetais NTG da categoria 1 devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional ***ou pelas técnicas de modificação genética referidas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE***. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura

substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho[46], devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.

significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho[46], devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto. ***Os vegetais ou produtos NTG apresentados como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou que possam ser utilizados ou administrados no ser humano com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas pelo efeito de uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alíneas a) e b), da Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano não devem beneficiar do regime derrogatório das NTG da categoria 1.***

[46] Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

[46] Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*

(22) Os vegetais NTG da categoria 1 devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura ***significativamente*** alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho[46], devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.	(22) Os vegetais NTG da categoria 1 devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG da categoria 1 com uma composição***, metabolismo*** ou estrutura alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis***, nomeadamente toxinas novas ou alergénios,*** serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho[46], devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.
[46] Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).	[46] Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).
	Or. en

Alteração 215
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) Os vegetais NTG da categoria 1 devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho***[46]***, devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.	(22) Os vegetais NTG da categoria 1 devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho***[1]***, devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.

[46] Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Or. cs

Alteração 216
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) Os vegetais NTG ***da categoria 1*** devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG ***da categoria 1*** com uma composição ou estrutura significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho[46], devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.	(22) Os vegetais NTG devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG com uma composição ou estrutura significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho[46], devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.
[46] Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).	[46] Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Or. en

Alteração 217
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento

Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica.	***Suprimido***

[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Justificação

As disposições relacionadas com a agricultura biológica não devem ser abordadas no presente regulamento.

Alteração 218
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica.	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE ***que tenham sido isentados do requisito jurídico da Diretiva 2001/18/CE devido ao seu «longo historial de utilização»***. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, ***uma vez que, no presente regulamento, os vegetais NTG da categoria 1 não estarão sujeitos aos requisitos jurídicos da Diretiva 2001/18/CE,*** é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848***, com a abordagem da precaução no que diz respeito à utilização de fatores de produção permitidos na produção biológica, proposta pelos princípio da agricultura biológica,*** e com a perceção ***e as expectativas*** que os consumidores têm dos produtos biológicos***. Nos termos do Regulamento (UE) 2018/848, a produção biológica assenta nos princípios da saúde,***

da ecologia, da equidade e do cuidado. O princípio do cuidado implica a aplicação de uma abordagem de precaução para ter em conta quais os fatores de produção que podem ser permitidos no processo de produção biológica. O princípio da equidade implica que o melhoramento vegetal se deve basear nas necessidades dos agricultores, dos transformadores e dos consumidores e que a inovação no domínio do melhoramento vegetal não deve ser prejudicada por direitos de propriedade intelectual monopolistas, como as patentes sobre sementes associadas à engenharia genética. O princípio da ecologia sublinha que os produtores biológicos devem adotar uma abordagem sistemática da inovação e da resiliência, mobilizando um leque de práticas e medidas agrícolas para desenvolver sistemas agroecológicos sólidos, que não dependam de variedades vegetais ou culturas específicas. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica.

---

*[47] **Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).***

Or. en

Alteração 219
Ulrike Müller

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do

Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica.

[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos

Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. ***Embora os vegetais NTG da categoria 1 sejam indistinguíveis dos vegetais obtidos por melhoramento convencional, incluindo por mutagénese química e induzida por radiação, que são aceites na produção biológica, e embora organismos científicos competentes salientem o potencial específico dos vegetais NTG na agricultura biológica[47-A], importa respeitar que*** a utilização de novas técnicas genómicas é atualmente ***considerada, por uma grande maioria do setor da alimentação e da agricultura biológica,*** incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica. ***A proibição dos vegetais NTG da categoria 1 na produção biológica garantirá liberdade de escolha aos consumidores que desejem optar por produtos isentos de vegetais NTG.***

[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos

biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

47-A

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

Or. en

Alteração 220
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. ***No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida***	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica.

na produção biológica.

[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. pt

Alteração 221
Anders Vistisen
em nome do Grupo ID

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho***[47]*** proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. ***No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por***	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007***(20)*** do Conselho proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. ***Em contrapartida***, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 deve ser ***permitida*** na produção biológica.

conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 ***também*** deve ser ***proibida*** na produção biológica.

---

*[47] **Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. ***No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos*** vegetais NTG da categoria 1 ***para efeitos da produção biológica. A utilização de novas*** técnicas ***genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848***	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. ***Uma vez que os*** vegetais NTG da categoria 1 ***também podem ser obtidos utilizando*** técnicas ***de melhoramento convencionais, a sua utilização*** deve ser ***permitida*** na produção biológica.

e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser ***proibida*** na produção biológica.

[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Justificação

Uma vez que os vegetais NTG da categoria 1 são equivalentes aos vegetais obtidos por melhoramento convencional, a sua utilização deve ser permitida na produção biológica. A decisão de utilizar ou não estes vegetais ou o seu material de reprodução caberia aos respetivos obtentores e agricultores. Para efeitos de coerência jurídica, e tendo em conta esta fundamentação geral, quaisquer limitações relacionadas com a utilização de vegetais NTG da categoria 1 para produção biológica devem ser decididas no âmbito do Regulamento (UE) 2018/848 relativo à produção biológica.

Alteração 223
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de

modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica.	modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE ***que tenham sido isentados do requisito jurídico devido ao seu «longo historial de utilização»***. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848***, com a abordagem da precaução no que diz respeito à utilização de fatores de produção permitidos na produção biológica*** e com a perceção ***e as expectativas*** que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica.
[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).	[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do

Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica.

Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica. ***As regras do regulamento devem permitir a identificação da fonte da contaminação e a aplicabilidade do princípio do poluidor-pagador.***

[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Alteração 225
Pascal Canfin, Max Orville

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do

Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica.	Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica. ***Caso um Estado-Membro assim o decida, podem ser aplicadas medidas de coexistência no seu território para evitar a contaminação dos campos.***
[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).	[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Alteração 226
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG ***da categoria 2 serão*** proibidos na ***produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da*** produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é ***atualmente*** incompatível com ***o conceito*** de produção biológica ***constante*** do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. ***Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica.***	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE ***com base no histórico de utilização segura e nos escassos conhecimentos disponíveis na época em matéria de identificação***. Consequentemente, os vegetais NTG ***são*** proibidos na produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é incompatível com ***os princípios*** de produção biológica ***constantes*** do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos.
[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).	[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. fr

Alteração 227
Günther Sidl

Proposta de regulamento

Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, ***os vegetais*** NTG ***da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da*** produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG ***da categoria 1*** também deve ser proibida na produção biológica.	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, ***as*** NTG ***devem ser proibidas na*** produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG também deve ser proibida na produção biológica.
[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).	[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Justificação

Segundo o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 25 de julho de 2018, os organismos obtidos por mutagénese devem, em princípio, ser classificados como organismos geneticamente modificados (OGM) estando, por conseguinte, sujeitos às

disposições regulamentares do ato legislativo relativo à engenharia genética (Diretiva 2001/18/CE). A justificação dada é que os processos de mutagénese provocam, no material genético do organismo, uma alteração que não é possível obter de forma natural. Não se afigura, pois, vantajoso estabelecer uma distinção entre vegetais NTG da categoria 1 e da categoria 2.

Alteração 228
Francesca Peppucci

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica.	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica. ***De qualquer das formas, esta proibição não deve prejudicar a aplicação das NTG da categoria 1.***
[47] Regulamento (UE) 2018/848 do	[47] Regulamento (UE) 2018/848 do

Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).	Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).
	Or. en

Alteração 229
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. ***Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto,*** é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG ***da categoria 1*** para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de ***vegetais*** NTG ***da categoria 1*** também deve ser proibida na produção biológica.	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. É necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de ***produtos*** NTG também deve ser proibida na produção biológica.

[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG ***da categoria 2 serão*** proibidos na produção biológica. ***No entanto,*** é necessário ***clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de*** vegetais NTG ***da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica***.	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho[47] proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG ***são e devem continuar a ser*** proibidos na produção biológica. É necessário ***garantir que o setor biológico no seu conjunto dispõe de meios para continuar isento de OGM. Os Estados-Membros devem estabelecer regras para garantir a previsão e a execução de zonas-tampão suficientemente amplas entre culturas biológicas, convencionais e NTG. A rotulagem e a rastreabilidade devem continuar em vigor para todos os*** vegetais NTG ***e para os produtos que os contenham, a fim de garantir que se evita a contaminação cruzada com vegetais e***

	produtos biológicos.
[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).	[47] Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Or. en

Alteração 231
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 23-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(23-A) O quadro regulamentar não proporciona segurança relativamente à questão das patentes sobre material genético, carateres vegetais e características associadas à engenharia genética. As disposições obrigatórias em matéria de rastreabilidade para vegetais e produtos das categorias 1 e 2 são salvaguardas temporárias importantes, uma vez que contribuem para a identificação de NTG ao longo de toda a cadeia de abastecimento.

Or. en

Justificação

MIRAR DE NUEVOOO!!

Alteração 232
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 23-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(23-A) Todos os regimes de qualidade europeus e indicações geográficas europeias devem ter a possibilidade de optar por não utilizar NTG nas suas normas.

Or. en

Alteração 233
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 23-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(23-B) Os operadores biológicos e convencionais devem ter o direito e a liberdade de não utilizar NTG nos seus processos de produção e ao longo da sua cadeia de abastecimento. O presente regulamento deve estabelecer disposições adequadas para garantir a liberdade de escolha dos operadores de não utilizarem vegetais e sementes NTG, tanto da categoria 1 como da categoria 2, nos seus processos de produção. Quaisquer encargos financeiros e jurídicos adicionais destinados a garantir o estatuto de isenção de OGM e de NTG na produção não devem recair sobre os agricultores e operadores que não desejem utilizar NTG. As perdas económicas incorridas devido à presença acidental de OGM não devem recair sobre os operadores convencionais que não utilizem NTG nem sobre os operadores biológicos. Na maioria dos casos de presença acidental, é impossível apurar as causas, a culpa e, por conseguinte, as responsabilidades. O presente regulamento deve, pois, definir medidas de coexistência, estabelecendo a base para disposições nacionais em matéria de

responsabilização e fundos de compensação.

Or. en