Parlamento europeo
2019-2024

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

2023/0226(COD)

19.11.2023

EMENDAMENTI
234 - 538

Progetto di relazione
Jessica Polfjärd
(PE754.658v01-00)

Piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché alimenti e mangimi da esse derivati, e modifica del regolamento (UE) 2017/625

Proposta di regolamento
(COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Emendamento 234
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la ***trasparenza*** per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. ***Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di*** piante NGT di categoria 1 ***sia etichettato come NGT di categoria 1***.	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la ***tracciabilità*** per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT di categoria 1 ***sono soggette al sistema di tracciabilità di cui al regolamento (CE) n. 1830/2003***. ***Sono necessarie misure di tracciabilità lungo l'intera catena di approvvigionamento per consentire ai trasformatori e agli operatori del settore alimentare di evitare la presenza accidentale o inevitabile di NGT nel loro processo di produzione. Tali prescrizioni in materia di tracciabilità dovrebbero facilitare sia il ritiro di prodotti dal mercato, qualora si constatino imprevisti effetti nocivi per la salute umana o degli animali oppure per l'ambiente, compresi gli ecosistemi, sia il monitoraggio inteso ad esaminare i potenziali effetti, in particolare sull'ambiente. La tracciabilità dovrebbe agevolare anche l'attuazione di misure di gestione del rischio, conformemente al principio di precauzione.***

Or. en

Emendamento 235
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la ***trasparenza*** per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. ***Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di*** piante NGT di categoria 1 ***sia etichettato come NGT di categoria 1***.	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la ***tracciabilità*** per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT di categoria 1 ***sono soggette al sistema di tracciabilità di cui al regolamento (CE) n. 1830/2003***. ***Sono necessarie misure di tracciabilità lungo l'intera catena di approvvigionamento per consentire ai trasformatori e agli operatori del settore alimentare di evitare la presenza accidentale o inevitabile di NGT nel loro processo di produzione. Tali prescrizioni in materia di tracciabilità dovrebbero facilitare sia il ritiro di prodotti dal mercato, qualora si constatino imprevisti effetti nocivi per la salute umana o degli animali oppure per l'ambiente, compresi gli ecosistemi, sia il monitoraggio inteso ad esaminare i potenziali effetti, in particolare sull'ambiente. La tracciabilità dovrebbe agevolare anche l'attuazione di misure di gestione del rischio, conformemente al principio di precauzione.***

Or. en

Emendamento 236
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la ***trasparenza*** per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la ***tracciabilità*** per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano

rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, ***durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di*** piante NGT di categoria 1 ***sia etichettato come NGT di categoria 1***.	rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori ***in ogni fase che intercorre dalla produzione, attraverso la trasformazione, fino al consumo del prodotto finale***, ***le*** piante ***e i prodotti*** NGT di categoria 1 ***devono essere etichettati e tracciati***. ***Le misure di tracciabilità devono facilitare sia il ritiro dei prodotti in caso di effetti imprevisti sulla salute umana e animale e sull'ambiente, sia il monitoraggio degli effetti ambientali. La tracciabilità deve agevolare l'attuazione di misure di gestione delle crisi, conformemente al principio di precauzione.***
	Or. fr

Emendamento 237
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso ***delle*** varietà vegetali NGT ***di categoria 1***, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT ***che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1*** dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso ***di tutte le*** varietà vegetali NGT ***approvate nell'UE***, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. ***Tutte*** le piante NGT ***approvate nell'UE*** dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli

selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT ***di categoria 1*** sia etichettato come ***NGT di categoria 1***.	agricoltori o la messa a disposizione a ***consumatori e*** terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT sia etichettato come ***OGM conformemente alla normativa dell'UE esistente, alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1830/2003. Le piante e i prodotti NGT dei consumatori e degli agricoltori dovrebbero essere etichettati conformemente alla normativa dell'UE esistente, alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1830/2003***.

Or. en

Motivazione

Secondo la sentenza dalla Corte di giustizia dell'Unione europea del 25 luglio 2018, gli organismi ottenuti tramite la mutagenesi devono essere classificati, in linea di principio, come organismi geneticamente modificati (OGM) e sono pertanto soggetti alle regolamentazioni della legge sull'ingegneria genetica (direttiva 2001/18/CE). La ragione a supporto di ciò è che i processi di mutagenesi portano a un cambiamento del materiale genetico di un organismo che non è possibile in modo naturale. Non è pertanto opportuno distinguere tra le piante NGT di categoria 1 e 2.

Emendamento 238
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT ***di categoria 1***, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT ***che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1*** dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta ***dei consumatori, dei produttori del settore alimentare,*** degli

la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli ***operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli*** agricoltori ***o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale***, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT ***di categoria 1*** sia etichettato come NGT ***di categoria 1***.

agricoltori ***e di altri operatori***, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale***, le piante, gli alimenti e i mangimi e i prodotti*** di piante NGT sia etichettato come ***OGM e*** NGT.

Or. en

Emendamento 239
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come NGT di categoria 1.	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come NGT di categoria 1. ***Analogamente, anche i prodotti NGT immessi sul mercato dovrebbero essere etichettati in modo che i consumatori possano scegliere.***

Or. cs

Emendamento 240
Erik Poulsen, Asger Christensen, Jan Huitema, Emma Wiesner

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come NGT di categoria 1.	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico***, comprese le informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti***. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come NGT di categoria 1.

Or. en

Motivazione

È importante che gli agricoltori dispongano delle conoscenze necessarie per compiere una scelta informata. Molti agricoltori biologici potrebbero voler utilizzare sementi ottenute con la mutagenesi mirata ma non con la cisgenesi e pertanto la tecnica utilizzata deve essere chiara nella banca dati.

Emendamento 241
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT ***di categoria 1***, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT ***che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1*** dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT ***di categoria 1*** sia etichettato come NGT ***di categoria 1***.	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT sia etichettato come NGT.

Or. en

Emendamento 242
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) ***È opportuno adottare*** disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT ***che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero***	(24) ***Sono adottate*** disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1 ***e di categoria 2***, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. ***Tutte*** le ***varietà di*** piante NGT ***approvate nell'UE sono*** elencate in una banca dati accessibile al

essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, ***durante la ricerca*** e ***la selezione delle piante, la vendita di sementi agli*** agricoltori ***o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come NGT di categoria 1***.	pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, ***dei consumatori*** e ***degli*** agricoltori***, tutte le NGT verificate e autorizzate nell'UE sono etichettate conformemente alla normativa dell'UE esistente, tra cui la direttiva 2001/18/CE e il regolamento (CE) n. 1830/2003***.

Or. en

Emendamento 243
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori***, durante la ricerca*** e ***la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come NGT di categoria 1***.	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. ***Le piante NGT, il materiale riproduttivo, le piante discendenti e i prodotti da esse derivati sono ugualmente etichettati*** al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la ***libertà di*** scelta ***dei produttori,*** degli operatori e ***dei consumatori lungo l'intera catena alimentare***.

Or. en

Emendamento 244
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, ***è opportuno che*** il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 ***sia etichettato come NGT di categoria 1***.	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 ***è indicato con un riferimento nei registri delle varietà nazionali e dell'UE***.

Or. en

Emendamento 245
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT ***di categoria 1***, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo,	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in

salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT ***di categoria 1*** dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT ***di categoria 1*** sia etichettato come NGT ***di categoria 1***.

tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT sia etichettato come NGT.

Or. pt

Emendamento 246
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, ***durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di*** piante NGT di categoria 1 ***sia***	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, ***nonché di agevolare la potenziale attuazione di misure di gestione del rischio, le*** piante ***e i prodotti*** NGT di categoria 1 ***sono soggetti alle prescrizioni in materia di tracciabilità ed etichettatura lungo l'intera catena di approvvigionamento***.

etichettato come NGT di categoria 1.

Or. en

Emendamento 247
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 24 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(24 ter) Gli operatori biologici e convenzionali dovrebbero avere il diritto e la libertà di non utilizzare le NGT nel loro processo di produzione e in tutta la loro catena di approvvigionamento. Il presente regolamento stabilisce disposizioni adeguate per garantire la libertà di scelta degli operatori di non utilizzare piante e sementi NGT, sia di categoria 1 che 2, nei loro processi di produzione. Qualsiasi onere finanziario e giuridico supplementare per garantire l'assenza di OGM e NGT nella produzione non dovrebbe ricadere sugli agricoltori e sugli operatori che non desiderano utilizzare le NGT. Le perdite economiche sostenute a causa della presenza accidentale di OGM non ricadono sugli operatori convenzionali e biologici esenti da NGT. Nella maggior parte dei casi di presenza accidentale, è impossibile stabilire le cause, le colpe e quindi le responsabilità. Pertanto, il presente regolamento stabilisce misure di coesistenza, ponendo le basi per disposizioni nazionali in materia di responsabilità e fondi di compensazione.

Or. en

Emendamento 248
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Le piante NGT ***di categoria 2*** dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati. ***È opportuno prevedere norme speciali per adeguare le procedure e alcune altre norme di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003 alla natura specifica delle piante NGT di categoria 2 e ai diversi livelli di rischio che esse possono comportare.***	(25) Le piante NGT dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati.

Or. en

Emendamento 249
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Le piante NGT ***di categoria 2*** dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati. È opportuno prevedere norme speciali per adeguare le procedure e alcune altre norme di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003 alla natura specifica delle piante NGT ***di categoria 2*** e ai diversi livelli di rischio che esse possono comportare.	(25) Le piante NGT dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati. È opportuno prevedere norme speciali per adeguare le procedure e alcune altre norme di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003 alla natura specifica delle piante NGT e ai diversi livelli di rischio che esse possono comportare. ***Il principio di precauzione non può essere leso, se si scelgono livelli di rischio diversi.***

Or. en

Emendamento 250
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Le piante NGT di categoria 2 ***dovrebbero*** rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati. È opportuno prevedere norme speciali per adeguare le procedure e alcune altre norme di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003 alla natura specifica delle piante NGT di categoria 2 e ai diversi livelli di rischio che esse possono comportare.	(25) Le piante NGT di categoria 2 ***devono*** rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati. È opportuno prevedere norme speciali per adeguare le procedure e alcune altre norme di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003 alla natura specifica delle piante NGT di categoria 2 e ai diversi livelli di rischio che esse possono comportare.

Or. fr

Emendamento 251
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Le piante NGT ***di categoria 2*** dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati. È opportuno prevedere norme speciali per adeguare le procedure e alcune altre norme di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003 alla natura specifica delle piante NGT ***di categoria 2*** e ai diversi livelli di rischio che esse possono comportare.	(25) Le piante NGT dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati. È opportuno prevedere norme speciali per adeguare le procedure e alcune altre norme di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003 alla natura specifica delle piante NGT e ai diversi livelli di rischio che esse possono comportare.

Or. pt

Emendamento 252
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Le piante NGT ***di categoria 2*** dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati. È opportuno prevedere norme speciali per adeguare le procedure e alcune altre norme di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003 alla natura specifica delle piante NGT ***di categoria 2*** e ai diversi livelli di rischio che esse possono comportare.	(25) Le piante NGT dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati. È opportuno prevedere norme speciali per adeguare le procedure e alcune altre norme di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003 alla natura specifica delle piante NGT e ai diversi livelli di rischio che esse possono comportare.

Or. en

Emendamento 253
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) Affinché le piante e i prodotti NGT ***di categoria 2*** possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. ***Tuttavia, data la grande varietà di tali piante NGT, la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio varierà caso per caso. Nei suoi pareri scientifici sulle***	(26) Affinché le piante e i prodotti NGT possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi[48] e sulle piante sviluppate mediante mutagenesi mirata[49], l'Autorità ha raccomandato flessibilità in relazione alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio di tali piante. Sulla base dei criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi[50] dell'Autorità, le considerazioni sui precedenti di utilizzo sicuro, sulla familiarità con l'ambiente, sulla funzione e sulla struttura della sequenza o delle sequenze modificate/inserite dovrebbero contribuire a stabilire il tipo e il numero di dati necessari per effettuare la valutazione del rischio di tali piante NGT. È pertanto necessario stabilire principi e criteri generali per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio al progresso scientifico e tecnico.

---

[48] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N e Rostoks N, 2022. Parere scientifico aggiornato sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ,

Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T e Rostoks N, 2020. Applicabilità del parere dell'EFSA alle nucleasi sito-dirette di tipo 3 per la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando le nucleasi sito-dirette di tipo 1 e 2 e la mutagenesi diretta mediante oligonucleotide (solo in EN), EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T e Schoonjans R, 2022. Dichiarazione sui criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

Or. en

Emendamento 254
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) Affinché le piante e i prodotti NGT ***di categoria 2*** possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. ***Tuttavia, data la***	(26) Affinché le piante e i prodotti NGT possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. È pertanto necessario

grande varietà di tali piante NGT, la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio varierà caso per caso. Nei suoi pareri scientifici sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi[48] e sulle piante sviluppate mediante mutagenesi mirata[49], l'Autorità ha raccomandato flessibilità in relazione alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio di tali piante. Sulla base dei criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi[50] dell'Autorità, le considerazioni sui precedenti di utilizzo sicuro, sulla familiarità con l'ambiente, sulla funzione e sulla struttura della sequenza o delle sequenze modificate/inserite dovrebbero contribuire a stabilire il tipo e il numero di dati necessari per effettuare la valutazione del rischio di tali piante NGT. È pertanto necessario stabilire principi e criteri generali per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio al progresso scientifico e tecnico.

stabilire principi e criteri generali per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio al progresso scientifico e tecnico.

---

[48] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N e Rostoks N, 2022. Parere scientifico aggiornato sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati,

Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T e Rostoks N, 2020. Applicabilità del parere dell'EFSA alle nucleasi sito-dirette di tipo 3 per la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando le nucleasi sito-dirette di tipo 1 e 2 e la mutagenesi diretta mediante oligonucleotide (solo in EN), EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T e Schoonjans R, 2022. Dichiarazione sui criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

Or. pt

Emendamento 255
Silvia Sardone, Maria Veronica Rossi, Rosanna Conte, Danilo Oscar Lancini

Proposta di regolamento
Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) Affinché le piante e i prodotti NGT di categoria 2 possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali	(26) Affinché le piante e i prodotti NGT di categoria 2 possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali

piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, data la grande varietà di tali piante NGT, la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio varierà caso per caso. Nei suoi pareri scientifici sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi[48] e sulle piante sviluppate mediante mutagenesi mirata[49], l'Autorità ha raccomandato flessibilità in relazione alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio di tali piante. Sulla base dei criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi[50] dell'Autorità, le considerazioni sui precedenti di utilizzo sicuro, sulla familiarità con l'ambiente, sulla funzione e sulla struttura della sequenza o delle sequenze modificate/inserite dovrebbero contribuire a stabilire il tipo e il numero di dati necessari per effettuare la valutazione del rischio di tali piante NGT. È pertanto necessario stabilire principi e criteri generali per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio al progresso scientifico e tecnico.

[48] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz

piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, data la grande varietà di tali piante NGT, la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio varierà caso per caso. Nei suoi pareri scientifici sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi[48] e sulle piante sviluppate mediante mutagenesi mirata[49], l'Autorità ha raccomandato flessibilità in relazione alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio di tali piante. Sulla base dei criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi[50] dell'Autorità, le considerazioni sui precedenti di utilizzo sicuro, sulla familiarità con l'ambiente, sulla funzione e sulla struttura della sequenza o delle sequenze modificate/inserite dovrebbero contribuire a stabilire il tipo e il numero di dati necessari per effettuare la valutazione del rischio di tali piante NGT. È pertanto necessario stabilire principi e criteri generali per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio al progresso scientifico e tecnico. ***In base alle considerazioni dell'EFSA nel suddetto documento sui criteri per la valutazione del rischio, è opportuno chiarire il concetto e l'utilità dei precedenti di utilizzo sicuro, attraverso il riconoscimento dei documenti relativi alla sicurezza nei paesi terzi.***

[48] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz

Guajardo IP, Papadopoulou N e Rostoks N, 2022. Parere scientifico aggiornato sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T e Rostoks N, 2020. Applicabilità del parere dell'EFSA alle nucleasi sito-dirette di tipo 3 per la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando le nucleasi sito-dirette di tipo 1 e 2 e la mutagenesi diretta mediante oligonucleotide (solo in EN), EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T e Schoonjans R, 2022. Dichiarazione sui criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

Guajardo IP, Papadopoulou N e Rostoks N, 2022. Parere scientifico aggiornato sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T e Rostoks N, 2020. Applicabilità del parere dell'EFSA alle nucleasi sito-dirette di tipo 3 per la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando le nucleasi sito-dirette di tipo 1 e 2 e la mutagenesi diretta mediante oligonucleotide (solo in EN), EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T e Schoonjans R, 2022. Dichiarazione sui criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

Or. en

Emendamento 256
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) Affinché le piante e i prodotti NGT ***di categoria 2*** possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, data la grande varietà di tali piante NGT, la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio varierà caso per caso. Nei suoi pareri scientifici sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi[48] e sulle piante sviluppate mediante mutagenesi mirata[49], l'Autorità ha raccomandato flessibilità in relazione alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio di tali piante. Sulla base dei criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi[50] dell'Autorità, le considerazioni sui precedenti di utilizzo sicuro, sulla familiarità con l'ambiente, sulla funzione e sulla struttura della sequenza o delle sequenze modificate/inserite dovrebbero contribuire a stabilire il tipo e il numero di dati necessari per effettuare la valutazione del rischio di tali piante NGT. È pertanto necessario stabilire principi e criteri generali per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio al progresso scientifico e tecnico.	(26) Affinché le piante e i prodotti NGT possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, data la grande varietà di tali piante NGT, la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio varierà caso per caso. Nei suoi pareri scientifici sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi[48] e sulle piante sviluppate mediante mutagenesi mirata[49], l'Autorità ha raccomandato flessibilità in relazione alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio di tali piante. Sulla base dei criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi[50] dell'Autorità, le considerazioni sui precedenti di utilizzo sicuro, sulla familiarità con l'ambiente, sulla funzione e sulla struttura della sequenza o delle sequenze modificate/inserite dovrebbero contribuire a stabilire il tipo e il numero di dati necessari per effettuare la valutazione del rischio di tali piante NGT. È pertanto necessario stabilire principi e criteri generali per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio al progresso scientifico e tecnico.
[48] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N e Rostoks N,	[48] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N e Rostoks N,

2022. Parere scientifico aggiornato sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T e Rostoks N, 2020. Applicabilità del parere dell'EFSA alle nucleasi sito-dirette di tipo 3 per la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando le nucleasi sito-dirette di tipo 1 e 2 e la mutagenesi diretta mediante oligonucleotide (solo in EN), EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T e Schoonjans R, 2022. Dichiarazione sui criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

2022. Parere scientifico aggiornato sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T e Rostoks N, 2020. Applicabilità del parere dell'EFSA alle nucleasi sito-dirette di tipo 3 per la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando le nucleasi sito-dirette di tipo 1 e 2 e la mutagenesi diretta mediante oligonucleotide (solo in EN), EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T e Schoonjans R, 2022. Dichiarazione sui criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

Or. en

Emendamento 257
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) Affinché le piante e i prodotti NGT ***di categoria 2*** possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, data la grande varietà di ***tali*** piante NGT, la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio varierà caso per caso. Nei suoi pareri scientifici sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi[48] e sulle piante sviluppate mediante mutagenesi mirata[49], l'Autorità ha raccomandato flessibilità in relazione alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio di tali piante. Sulla base dei criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi[50] dell'Autorità, le considerazioni sui precedenti di utilizzo sicuro, sulla familiarità con l'ambiente, sulla funzione e sulla struttura della sequenza o delle sequenze modificate/inserite dovrebbero contribuire a stabilire il tipo e il numero di dati necessari per effettuare la valutazione del rischio di tali piante NGT. È pertanto necessario stabilire principi e criteri generali per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio al progresso scientifico e tecnico.	(26) Affinché le piante e i prodotti NGT possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, data la grande varietà di piante NGT, la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio varierà caso per caso. Nei suoi pareri scientifici sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi[48] e sulle piante sviluppate mediante mutagenesi mirata[49], l'Autorità ha raccomandato flessibilità in relazione alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio di tali piante. Sulla base dei criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi[50] dell'Autorità, le considerazioni sui precedenti di utilizzo sicuro, sulla familiarità con l'ambiente, sulla funzione e sulla struttura della sequenza o delle sequenze modificate/inserite dovrebbero contribuire a stabilire il tipo e il numero di dati necessari per effettuare la valutazione del rischio di tali piante NGT. È pertanto necessario stabilire principi e criteri generali per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio al progresso scientifico e tecnico.
[48] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N e Rostoks N, 2022. Parere scientifico aggiornato sulle	[48] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N e Rostoks N, 2022. Parere scientifico aggiornato sulle

piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T e Rostoks N, 2020. Applicabilità del parere dell'EFSA alle nucleasi sito-dirette di tipo 3 per la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando le nucleasi sito-dirette di tipo 1 e 2 e la mutagenesi diretta mediante oligonucleotide (solo in EN), EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T e Schoonjans R, 2022. Dichiarazione sui criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T e Rostoks N, 2020. Applicabilità del parere dell'EFSA alle nucleasi sito-dirette di tipo 3 per la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando le nucleasi sito-dirette di tipo 1 e 2 e la mutagenesi diretta mediante oligonucleotide (solo in EN), EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T e Schoonjans R, 2022. Dichiarazione sui criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

Or. en

Emendamento 258
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT di categoria 2, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo***, ad eccezione di quelle relative alla valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, in quanto sono pertinenti solo per gli alimenti e i mangimi NGT di categoria 2***.	(27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT di categoria 2, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo.

Or. fr

Emendamento 259
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT ***di categoria 2***, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo***, ad eccezione di quelle relative alla***	(27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo.

valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, in quanto sono pertinenti solo per gli alimenti e i mangimi NGT di categoria 2.

Or. pt

Emendamento 260
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT ***di categoria 2***, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo***, ad eccezione di quelle relative alla valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, in quanto sono pertinenti solo per gli alimenti e i mangimi NGT di categoria 2***.	(27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo.

Or. en

Emendamento 261
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*

(27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT ***di categoria 2***, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo, ad eccezione di quelle relative alla valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, in quanto sono pertinenti solo per gli alimenti e i mangimi NGT ***di categoria 2***.	(27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo, ad eccezione di quelle relative alla valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, in quanto sono pertinenti solo per gli alimenti e i mangimi NGT.

Or. en

Emendamento 262
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT ***di categoria 2***, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo, ad eccezione di quelle relative alla valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, in quanto sono pertinenti solo per	(27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo, ad eccezione di quelle relative alla valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, in quanto sono pertinenti solo per gli alimenti

gli alimenti e i mangimi NGT ***di categoria 2***.

e i mangimi NGT.

Or. en

Motivazione

Secondo la sentenza dalla Corte di giustizia dell'Unione europea del 25 luglio 2018, gli organismi ottenuti tramite la mutagenesi devono essere classificati, in linea di principio, come organismi geneticamente modificati (OGM) e sono pertanto soggetti alle regolamentazioni della legge sull'ingegneria genetica (direttiva 2001/18/CE). La ragione a supporto di ciò è che i processi di mutagenesi portano a un cambiamento del materiale genetico di un organismo che non è possibile in modo naturale. Non è pertanto opportuno distinguere tra le piante NGT di categoria 1 e 2.

Emendamento 263
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha concluso che le prove analitiche non sono considerate eseguibili per tutti i prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi[51]. Quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dal notificante o dal richiedente, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento. È inoltre opportuno	***soppresso***

prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo.

---

[51] Rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (solo in EN), 26 marzo 2019 (JRC116289), 13 giugno 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

Or. en

Emendamento 264
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha concluso che le prove analitiche non sono considerate eseguibili per tutti i prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi[51]. Quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dal notificante o dal richiedente, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni	(28) ***La ricerca e le conoscenze scientifiche relative allo sviluppo di metodi di rilevamento analitici che consentano di differenziare le piante NGT da quelle convenzionali sono ancora in fase di sviluppo.*** Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha concluso che le prove analitiche non sono considerate eseguibili per tutti i prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi[51]. Quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di

relative ai metodi analitici. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo.

[51] Rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (solo in EN), 26 marzo 2019 (JRC116289), 13 giugno 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

rilevamento, identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dal notificante o dal richiedente, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo. ***La disponibilità di metodi di rilevamento non è un requisito preliminare per l'istituzione di un sistema di tracciabilità.***

[51] Rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (solo in EN), 26 marzo 2019 (JRC116289), 13 giugno 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

Or. en

Emendamento 265
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha concluso che le prove analitiche non sono considerate eseguibili per tutti i prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi***[51]***. Quando le	(28) ***La ricerca e le conoscenze scientifiche relative allo sviluppo di metodi di rilevamento analitici che consentano di differenziare le piante NGT da quelle convenzionali sono ancora in fase di sviluppo.*** Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con

modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione***, e se ciò è debitamente giustificato dal notificante o dal richiedente***, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo.	la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha concluso che le prove analitiche non sono considerate eseguibili per tutti i prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi. Quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono ***tuttavia*** di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo. ***La disponibilità di metodi di rilevamento non è un requisito preliminare per l'istituzione di un sistema di tracciabilità.***

[51] Rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (solo in EN), 26 marzo 2019 (JRC116289), 13 giugno 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

Or. en

Emendamento 266
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha concluso che le prove analitiche non sono considerate eseguibili per tutti i prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi[51]. Quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, ***e se ciò è debitamente giustificato dal*** notificante o ***dal*** richiedente***, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai*** metodi analitici***. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento***. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo.	(28) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha concluso che le prove analitiche non sono ***tuttavia*** considerate eseguibili per tutti i prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi[51]. Quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, ***il*** notificante o ***il*** richiedente ***dovrebbe essere tenuto a garantirne uno e fornire le informazioni esatte necessarie affinché i laboratori distinguano la pianta NGT specifica. Inoltre, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero sviluppare migliori*** metodi analitici ***di prova***. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo.
[51] Rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (solo in EN), 26 marzo 2019 (JRC116289), 13 giugno 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).	[51] Rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (solo in EN), 26 marzo 2019 (JRC116289), 13 giugno 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

Or. en

Emendamento 267
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha concluso che le prove analitiche non sono considerate eseguibili per tutti i prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi[51]. Quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dal notificante o dal richiedente, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo.	(28) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha concluso che le prove analitiche non sono considerate eseguibili per tutti i prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi[51]. Quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare ***sistematicamente*** la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dal notificante o dal richiedente, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo.
[51] Rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (solo in EN), 26 marzo 2019 (JRC116289), 13 giugno 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).	[51] Rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (solo in EN), 26 marzo 2019 (JRC116289), 13 giugno 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

Or. fr

Emendamento 268
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha ***concluso che*** le prove analitiche ***non sono considerate eseguibili*** per ***tutti i*** prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi[51]. Quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi ***in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dal notificante o dal*** richiedente, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo.	(28) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha ***individuato*** le ***sfide nelle*** prove analitiche per ***alcuni*** prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi[51]. ***Ad esempio,*** quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi ***come questi, il*** richiedente ***o il notificante dovrebbe comunque fornire un metodo analitico***. ***Tuttavia, se debitamente giustificate***, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo.
[51] Rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (solo in EN), 26 marzo 2019 (JRC116289), 13 giugno 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).	[51] Rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (solo in EN), 26 marzo 2019 (JRC116289), 13 giugno 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

Or. en

Emendamento 269
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 28 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(28 bis) Gli Stati membri dovrebbero sostenere lo sviluppo di tali metodi analitici e riconoscere che la mancanza di metodi di rilevamento per alcune NGT è al momento solo una lacuna nella ricerca analitica e che tali metodi di rilevamento saranno sviluppati nei prossimi anni se saranno concessi sostegno politico e finanziamenti sufficienti.

Or. en

Emendamento 270
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più	***soppresso***

approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. Pertanto, non dovrebbe essere richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali se è improbabile che la pianta NGT di categoria 2 presenti rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.

Or. pt

Emendamento 271
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse	***soppresso***

che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. Pertanto, non dovrebbe essere richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali se è improbabile che la pianta NGT di categoria 2 presenti rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.

Or. en

Emendamento 272
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una valutazione del rischio	***soppresso***

limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. Pertanto, non dovrebbe essere richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali se è improbabile che la pianta NGT di categoria 2 presenti rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.

Or. en

Emendamento 273
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. ***Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una***	(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite.

valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. Pertanto, non dovrebbe essere richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali se è improbabile che la pianta NGT di categoria 2 presenti rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.

Or. en

Emendamento 274
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT ***di categoria 2*** possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una	(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una valutazione del

valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT ***di categoria 2 dovrebbero*** essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. ***Pertanto, non dovrebbe essere richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali se è improbabile che la pianta NGT di categoria 2 presenti rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.***

rischio ***più*** limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT ***potrebbero*** essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite.

Or. en

Emendamento 275
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una	(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una

valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. ***Pertanto, non dovrebbe essere richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali se è improbabile che la pianta NGT di categoria 2 presenti rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.***

valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite.

Or. en

Emendamento 276
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una	(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una

valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. ***Pertanto***, ***non*** dovrebbe essere richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali ***se è improbabile*** che la pianta NGT di categoria 2 ***presenti*** rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.

valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. ***Alla luce del principio di precauzione***, dovrebbe essere ***sempre*** richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali ***al momento del rilascio dell'autorizzazione per la prima volta***. ***Dovrebbe essere possibile rinunciare all'obbligo di monitoraggio solo al momento del rinnovo dell'autorizzazione, a condizione che sia stato dimostrato*** che la pianta NGT di categoria 2 ***non presenta*** rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.

Or. cs

Emendamento 277
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione	(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione

del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. Pertanto, ***non dovrebbe essere richiesto un*** piano di monitoraggio degli effetti ambientali se ***è improbabile*** che la pianta NGT di categoria 2 presenti rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.	del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. Pertanto, ***il*** piano di monitoraggio degli effetti ambientali ***resta obbligatorio, anche*** se ***può essere adattato a seconda*** che la pianta NGT di categoria 2 presenti ***o meno*** rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.
	Or. fr

Emendamento 278
Francesca Peppucci

Proposta di regolamento
Considerando 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(29 bis) Dopo il rilascio dell'autorizzazione a una pianta NGT di categoria 1 sulla base di criteri scientifici, l'autorizzazione dovrebbe essere valida per un periodo illimitato.
	Or. en

Emendamento 279
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo illimitato, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.	***soppresso***

Or. pt

Emendamento 280
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo illimitato, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 281
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo illimitato, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 282
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo illimitato, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 283

Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) ***Per motivi di proporzionalità,*** dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo ***illimitato, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove***.	(30) Dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo ***limitato di dieci anni***.

Or. en

Emendamento 284
Norbert Lins

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) ***Per motivi di proporzionalità,*** dopo ***un primo rinnovo*** dell'autorizzazione, ***quest'ultima*** dovrebbe essere valida per un periodo illimitato***, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove***.	(30) Dopo ***il rilascio*** dell'autorizzazione ***a una pianta NGT sulla base di criteri scientifici***, ***l'autorizzazione*** dovrebbe essere valida per un periodo illimitato.

Or. en

Emendamento 285
Francesca Peppucci

Proposta di regolamento

Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo illimitato, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.	(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo illimitato***. Nel caso di una pianta NGT di categoria 2***, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.

Or. en

Emendamento 286
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo ***illimitato***, ***salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo*** sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.	(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo ***limitato***, sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.

Or. en

Emendamento 287
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo ***illimitato***, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.	(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo ***limitato***, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.

Or. en

Emendamento 288
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) Al fine di aumentare la trasparenza e l'informazione dei consumatori, gli operatori dovrebbero essere autorizzati a integrare l'etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2 come OGM con informazioni sui tratti conferiti dalla modificazione genetica. Al fine di evitare indicazioni fuorvianti o confuse, una proposta relativa a tale etichettatura dovrebbe figurare nella notifica di autorizzazione o nella domanda di autorizzazione e dovrebbe essere specificata nell'autorizzazione o nella decisione di autorizzazione.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 289
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento

Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) Al fine di aumentare la trasparenza e l'informazione dei consumatori, gli operatori dovrebbero essere autorizzati a integrare l'etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2 come OGM con informazioni sui tratti conferiti dalla modificazione genetica. Al fine di evitare indicazioni fuorvianti o confuse, una proposta relativa a tale etichettatura dovrebbe figurare nella notifica di autorizzazione o nella domanda di autorizzazione e dovrebbe essere specificata nell'autorizzazione o nella decisione di autorizzazione.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 290
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) Al fine di aumentare la trasparenza e l'informazione dei consumatori, gli operatori ***dovrebbero essere autorizzati a integrare l'etichettatura dei*** prodotti NGT ***di categoria 2 come OGM con informazioni sui tratti conferiti dalla modificazione genetica. Al fine di evitare indicazioni fuorvianti o confuse, una proposta relativa a tale etichettatura dovrebbe figurare nella notifica di autorizzazione o nella domanda di autorizzazione e dovrebbe essere specificata nell'autorizzazione o nella decisione di autorizzazione***.	(32) Al fine di aumentare la trasparenza e l'informazione dei consumatori, gli operatori ***etichettano tutti i*** prodotti NGT ***conformemente ai requisiti di cui alla normativa dell'UE esistente, alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1830/2003***.

Or. en

Emendamento 291
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) Al fine di aumentare la trasparenza e l'informazione dei consumatori, gli operatori dovrebbero ***essere autorizzati a integrare l'etichettatura dei*** prodotti NGT ***di categoria 2 come OGM con informazioni sui tratti conferiti dalla modificazione genetica. Al fine di evitare indicazioni fuorvianti o confuse, una proposta relativa a tale etichettatura dovrebbe figurare nella notifica di autorizzazione o nella domanda di autorizzazione e dovrebbe essere specificata nell'autorizzazione o nella decisione di autorizzazione***.	(32) Al fine di aumentare la trasparenza e l'informazione dei consumatori, gli operatori dovrebbero ***etichettare tutti i*** prodotti NGT ***che rispettano i requisiti di cui alla normativa dell'UE esistente, alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1830/2003***.

Or. en

Motivazione

Per consentire la libertà di scelta dei consumatori lungo l'intera catena del valore, tutti gli alimenti e i mangimi prodotti con nuovi metodi di ingegneria genetica devono essere etichettati come prodotti geneticamente modificati per consentire ai consumatori e a tutti gli utenti lungo la catena del valore di compiere una scelta informata. Il diritto dei consumatori all'informazione è sancito dalla legislazione alimentare dell'UE (regolamento (CE) n. 178/2002) e dai trattati dell'UE (articolo 169).

Emendamento 292
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 32 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(32 bis) La trasmissione e la conservazione dell'informazione che i prodotti contengono o sono costituiti da piante e prodotti NGT, nonché i codici

esclusivi assegnati a dette NGT, in tutte le fasi della loro immissione in commercio, sono fondamentali ai fini della tracciabilità e dell'etichettatura delle NGT. I codici possono essere utilizzati per accedere alle informazioni specifiche sulle NGT contenute in un registro e per agevolarne l'identificazione, la rilevazione e il monitoraggio, in conformità della direttiva 2001/18/CE.

Or. en

Emendamento 293
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) È opportuno proporre incentivi normativi ai potenziali notificanti o richiedenti per le piante e i prodotti NGT di categoria 2 contenenti tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile, al fine di orientare lo sviluppo di piante NGT di categoria 2 verso tali tratti. I criteri per applicare tali incentivi dovrebbero concentrarsi su ampie categorie di tratti potenzialmente in grado di contribuire alla sostenibilità (ad esempio quelle connesse alla tolleranza o alla resistenza agli stress biotici e abiotici, al miglioramento delle caratteristiche nutrizionali o all'aumento della resa) e dovrebbero basarsi sul contributo al valore per la coltivazione e l'uso sostenibili ai sensi [dell'articolo 52, paragrafo 1, della proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione[52]]. L'applicabilità dei criteri in tutta l'UE non consente una definizione più	***soppresso***

restrittiva dei tratti che sia incentrata su questioni specifiche o riguardi le specificità locali e regionali.

---

[52] COM(2023) 414 final.

Or. fr

Emendamento 294
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) È opportuno proporre incentivi normativi ai potenziali notificanti o richiedenti per le piante e i prodotti NGT di categoria 2 contenenti tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile, al fine di orientare lo sviluppo di piante NGT di categoria 2 verso tali tratti. I criteri per applicare tali incentivi dovrebbero concentrarsi su ampie categorie di tratti potenzialmente in grado di contribuire alla sostenibilità (ad esempio quelle connesse alla tolleranza o alla resistenza agli stress biotici e abiotici, al miglioramento delle caratteristiche nutrizionali o all'aumento della resa) e dovrebbero basarsi sul contributo al valore per la coltivazione e l'uso sostenibili ai sensi [dell'articolo 52, paragrafo 1, della proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione[52]]. L'applicabilità dei criteri in tutta l'UE non consente una definizione più restrittiva dei tratti che sia incentrata su questioni specifiche o riguardi le specificità locali e regionali.	***soppresso***

[52] ***COM(2023) 414 final***

Or. en

Emendamento 295
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) È opportuno proporre incentivi normativi ai potenziali notificanti o richiedenti per le piante e i prodotti NGT ***di categoria 2*** contenenti tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile, al fine di orientare lo sviluppo di piante NGT ***di categoria 2*** verso tali tratti. I criteri per applicare tali incentivi dovrebbero concentrarsi su ampie categorie di tratti potenzialmente in grado di contribuire alla sostenibilità (ad esempio quelle connesse alla tolleranza o alla resistenza agli stress biotici e abiotici, al miglioramento delle caratteristiche nutrizionali o all'aumento della resa) e dovrebbero basarsi sul contributo al valore per la coltivazione e l'uso sostenibili ai sensi [dell'articolo 52, paragrafo 1, della proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione[52]]. ***L'applicabilità dei criteri in tutta l'UE non consente una definizione più restrittiva dei tratti che sia incentrata su questioni specifiche o riguardi le specificità locali e regionali.***	(33) È opportuno proporre incentivi normativi ai potenziali notificanti o richiedenti per le piante e i prodotti NGT contenenti tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile, al fine di orientare lo sviluppo di piante NGT verso tali tratti. I criteri per applicare tali incentivi dovrebbero concentrarsi su ampie categorie di tratti potenzialmente in grado di contribuire alla sostenibilità (ad esempio quelle connesse alla tolleranza o alla resistenza agli stress biotici e abiotici, al miglioramento delle caratteristiche nutrizionali o all'aumento della resa) e dovrebbero basarsi sul contributo al valore per la coltivazione e l'uso sostenibili ai sensi [dell'articolo 52, paragrafo 1, della proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione[52]].
[52] COM(2023) 414 final.	[52] COM(2023) 414 final.

Or. pt

Emendamento 296
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) ***È opportuno proporre*** incentivi normativi ***ai*** potenziali notificanti o richiedenti per ***le*** piante e ***i*** prodotti NGT ***di categoria 2*** contenenti tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile, al fine di orientare lo sviluppo di piante NGT ***di categoria 2*** verso tali tratti. I criteri per applicare tali incentivi dovrebbero concentrarsi su ampie categorie di tratti potenzialmente in grado di contribuire alla sostenibilità (ad esempio quelle connesse alla tolleranza o alla resistenza agli stress biotici e abiotici***, al miglioramento delle caratteristiche nutrizionali o all'aumento della resa***) e dovrebbero basarsi sul contributo al valore per la coltivazione e l'uso sostenibili ai sensi [dell'articolo 52, paragrafo 1, della proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione[52]]. ***L'applicabilità dei criteri in tutta l'UE non consente una definizione più restrittiva dei tratti che sia incentrata su questioni specifiche o riguardi le specificità locali e regionali.***	(33) ***Potrebbero essere proposti*** incentivi normativi ***alle*** potenziali ***PMI*** notificanti o richiedenti per ***alcune*** piante e ***alcuni*** prodotti NGT contenenti tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile, al fine di orientare lo sviluppo di piante NGT verso tali tratti. I criteri per applicare tali incentivi dovrebbero concentrarsi ***esclusivamente*** su ampie categorie di tratti potenzialmente in grado di contribuire alla sostenibilità***, su base scientifica,*** (ad esempio quelle connesse alla tolleranza o alla resistenza agli stress biotici e abiotici) e dovrebbero basarsi sul contributo al valore per la coltivazione e l'uso sostenibili ai sensi [dell'articolo 52, paragrafo 1, della proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione[52]].
[52] COM(2023) 414 final	[52] COM(2023) 414 final

Or. en

Emendamento 297
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) È opportuno proporre incentivi normativi ai potenziali notificanti o richiedenti per le piante e i prodotti NGT ***di categoria 2*** contenenti tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile, al fine di orientare lo sviluppo di piante NGT ***di categoria 2*** verso tali tratti. I criteri per applicare tali incentivi dovrebbero concentrarsi su ampie categorie di tratti potenzialmente in grado di contribuire alla sostenibilità (ad esempio quelle connesse alla tolleranza o alla resistenza agli stress biotici e abiotici, al miglioramento delle caratteristiche nutrizionali o all'aumento della resa) e dovrebbero basarsi sul contributo al valore per la coltivazione e l'uso sostenibili ai sensi [dell'articolo 52, paragrafo 1, della proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione[52]]. L'applicabilità dei criteri in tutta l'UE non consente una definizione più restrittiva dei tratti che sia incentrata su questioni specifiche o riguardi le specificità locali e regionali.	(33) È opportuno proporre incentivi normativi ai potenziali notificanti o richiedenti per le piante e i prodotti NGT contenenti tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile, al fine di orientare lo sviluppo di piante NGT verso tali tratti. I criteri per applicare tali incentivi dovrebbero concentrarsi su ampie categorie di tratti potenzialmente in grado di contribuire alla sostenibilità (ad esempio quelle connesse alla tolleranza o alla resistenza agli stress biotici e abiotici, al miglioramento delle caratteristiche nutrizionali o all'aumento della resa) e dovrebbero basarsi sul contributo al valore per la coltivazione e l'uso sostenibili ai sensi [dell'articolo 52, paragrafo 1, della proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione[52]]. L'applicabilità dei criteri in tutta l'UE non consente una definizione più restrittiva dei tratti che sia incentrata su questioni specifiche o riguardi le specificità locali e regionali.
[52] COM(2023) 414 final	[52] COM(2023) 414 final

Or. en

Motivazione

Secondo la sentenza dalla Corte di giustizia dell'Unione europea del 25 luglio 2018, gli organismi ottenuti tramite la mutagenesi devono essere classificati, in linea di principio, come organismi geneticamente modificati (OGM) e sono pertanto soggetti alle regolamentazioni della legge sull'ingegneria genetica (direttiva 2001/18/CE). La ragione a supporto di ciò è che i processi di mutagenesi portano a un cambiamento del materiale genetico di un organismo che non è possibile in modo naturale. Non è pertanto opportuno distinguere tra le piante NGT di categoria 1 e 2.

Emendamento 298
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Gli incentivi dovrebbero consistere in una procedura accelerata di valutazione del rischio per quanto concerne le domande trattate mediante una procedura interamente centralizzata (alimenti e mangimi) e in una migliore consulenza prima della presentazione per aiutare gli sviluppatori a preparare il fascicolo ai fini delle valutazioni della sicurezza ambientale e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, senza che ciò incida sulle disposizioni generali relative agli orientamenti prima della presentazione, alla notifica degli studi e alla consultazione di terzi a norma degli articoli 32 bis, 32 ter e 32 quater del regolamento (CE) n. 178/2002[53].	***soppresso***

[53] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

Or. fr

Emendamento 299
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Gli incentivi dovrebbero consistere in una procedura accelerata di valutazione del rischio per quanto concerne le domande trattate mediante una procedura interamente centralizzata (alimenti e mangimi) e in una migliore consulenza prima della presentazione per aiutare gli sviluppatori a preparare il fascicolo ai fini delle valutazioni della sicurezza ambientale e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, senza che ciò incida sulle disposizioni generali relative agli orientamenti prima della presentazione, alla notifica degli studi e alla consultazione di terzi a norma degli articoli 32 bis, 32 ter e 32 quater del regolamento (CE) n. 178/2002[53].	***soppresso***

[53] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

Or. en

Emendamento 300
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Gli incentivi dovrebbero consistere in ***una procedura accelerata di valutazione del rischio per quanto concerne le domande trattate mediante una procedura interamente centralizzata (alimenti e mangimi) e in*** una migliore	(34) Gli incentivi dovrebbero consistere in una migliore consulenza prima della presentazione per aiutare gli sviluppatori a preparare il fascicolo ai fini delle valutazioni della sicurezza ambientale e della sicurezza degli alimenti e dei

consulenza prima della presentazione per aiutare gli sviluppatori a preparare il fascicolo ai fini delle valutazioni della sicurezza ambientale e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, senza che ciò incida sulle disposizioni generali relative agli orientamenti prima della presentazione, alla notifica degli studi e alla consultazione di terzi a norma degli articoli 32 bis, 32 ter e 32 quater del regolamento (CE) n. 178/2002[53].

mangimi, senza che ciò incida sulle disposizioni generali relative agli orientamenti prima della presentazione, alla notifica degli studi e alla consultazione di terzi a norma degli articoli 32 bis, 32 ter e 32 quater del regolamento (CE) n. 178/2002[53].

[53] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

[53] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

Or. pt

Emendamento 301
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Gli incentivi dovrebbero consistere in ***una procedura accelerata di valutazione del rischio per quanto concerne le domande trattate mediante una procedura interamente centralizzata (alimenti e mangimi) e in*** una migliore consulenza prima della presentazione per aiutare gli sviluppatori a preparare il fascicolo ai fini delle valutazioni della sicurezza ambientale e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, senza che ciò incida sulle disposizioni generali relative agli orientamenti prima della presentazione, alla notifica degli studi e alla consultazione di terzi a norma degli	(34) Gli incentivi dovrebbero consistere in una migliore consulenza prima della presentazione per aiutare gli sviluppatori a preparare il fascicolo ai fini delle valutazioni della sicurezza ambientale e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, senza che ciò incida sulle disposizioni generali relative agli orientamenti prima della presentazione, alla notifica degli studi e alla consultazione di terzi a norma degli articoli 32 bis, 32 ter e 32 quater del regolamento (CE) n. 178/2002[53].

articoli 32 bis, 32 ter e 32 quater del regolamento (CE) n. 178/2002[53].

[53] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

[53] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

Or. cs

Emendamento 302
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Gli incentivi ***dovrebbero*** consistere in una procedura accelerata di valutazione del rischio per quanto concerne ***le domande trattate mediante una procedura interamente centralizzata (alimenti e mangimi) e in*** una migliore consulenza prima della presentazione per aiutare gli sviluppatori a preparare il fascicolo ai fini delle valutazioni della sicurezza ambientale e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, senza che ciò incida sulle disposizioni generali relative agli orientamenti prima della presentazione, alla notifica degli studi e alla consultazione di terzi a norma degli articoli 32 bis, 32 ter e 32 quater del regolamento (CE) n. 178/2002[53].	(34) Gli incentivi ***potrebbero*** consistere in una procedura accelerata di valutazione del rischio per quanto concerne una migliore consulenza prima della presentazione per aiutare ***le PMI e*** gli sviluppatori a preparare il fascicolo ai fini delle valutazioni della sicurezza ambientale e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, senza che ciò incida sulle disposizioni generali relative agli orientamenti prima della presentazione, alla notifica degli studi e alla consultazione di terzi a norma degli articoli 32 bis, 32 ter e 32 quater del regolamento (CE) n. 178/2002[53].

[53] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per

[53] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per

la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).	la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

Or. en

Emendamento 303
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 35

Testo della Commissione	*Emendamento*
(35) Quando il notificante o il richiedente è una piccola e media impresa (PMI), dovrebbero essere concessi incentivi supplementari per promuovere l'accesso alle procedure di regolamentazione da parte di tali imprese, sostenere la diversificazione degli sviluppatori di piante NGT e incoraggiare lo sviluppo di specie colturali e tratti da parte dei piccoli selezionatori mediante le NGT, prevedendo esenzioni dal pagamento di diritti per la convalida dei metodi di rilevazione alle PMI e orientamenti più esaustivi prima della presentazione della domanda che contemplino anche la progettazione di studi da realizzare ai fini della valutazione del rischio.	***soppresso***

Or. fr

Emendamento 304
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 35

Testo della Commissione	*Emendamento*
(35) Quando il notificante o il richiedente è una piccola ***e media*** impresa	(35) Quando il notificante o il richiedente è una piccola impresa,

(PMI), ***dovrebbero*** essere concessi incentivi supplementari per promuovere l'accesso alle procedure di regolamentazione da parte di tali imprese, sostenere la diversificazione degli sviluppatori di piante NGT e incoraggiare lo sviluppo di specie colturali e tratti da parte dei piccoli selezionatori mediante le NGT, prevedendo esenzioni dal pagamento di diritti per la convalida dei metodi di rilevazione alle ***PMI*** e orientamenti più esaustivi prima della presentazione della domanda che contemplino anche la progettazione di studi da realizzare ai fini della valutazione del rischio.	***potrebbero*** essere concessi incentivi supplementari per promuovere l'accesso alle procedure di regolamentazione da parte di tali imprese, sostenere la diversificazione degli sviluppatori di piante NGT e incoraggiare lo sviluppo di specie colturali e tratti da parte dei piccoli selezionatori mediante le NGT, prevedendo esenzioni dal pagamento di diritti per la convalida dei metodi di rilevazione alle ***piccole imprese*** e orientamenti più esaustivi prima della presentazione della domanda che contemplino anche la progettazione di studi da realizzare ai fini della valutazione del rischio.

Or. en

Emendamento 305
Silvia Sardone, Maria Veronica Rossi, Rosanna Conte, Danilo Oscar Lancini

Proposta di regolamento
Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi o alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante NGT che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero poter beneficiare degli incentivi nel contesto del presente quadro. Tuttavia il presente regolamento non dovrebbe adottare altre misure specifiche sulle piante NGT tolleranti agli erbicidi, in quanto tali misure sono adottate orizzontalmente nella [proposta della Commissione di	***soppresso***

regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione].

Or. en

Emendamento 306
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi o alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante NGT che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero poter beneficiare degli incentivi nel contesto del presente quadro. Tuttavia il presente regolamento non dovrebbe adottare altre misure specifiche sulle piante NGT tolleranti agli erbicidi, in quanto tali misure sono adottate orizzontalmente nella [proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione].	***soppresso***

Or. en

Emendamento 307
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. ***Se*** tale coltivazione ***non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare*** allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi ***o*** alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante ***NGT*** che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero ***poter beneficiare degli incentivi nel contesto del presente quadro. Tuttavia il presente regolamento non dovrebbe adottare altre misure specifiche sulle*** piante NGT ***tolleranti agli erbicidi, in quanto tali misure sono adottate orizzontalmente nella [proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione]***.	(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. ***La pratica mostra che*** tale coltivazione ***porta*** allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi ***e*** alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero ***essere considerate*** piante NGT.

Or. en

Emendamento 308
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale	(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale

coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi o alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante NGT che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero ***poter beneficiare degli incentivi nel contesto del presente quadro. Tuttavia il presente regolamento non dovrebbe adottare altre misure specifiche sulle piante*** NGT ***tolleranti agli erbicidi, in quanto tali misure sono adottate orizzontalmente nella [proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione]***.

coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi o alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante NGT che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero ***rientrare nell'ambito di applicazione delle*** NGT ***di categoria 1***.

Or. en

Emendamento 309
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi o alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante NGT che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero poter beneficiare degli incentivi nel contesto del presente quadro. Tuttavia il presente regolamento	(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi o alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante NGT che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero poter beneficiare degli incentivi nel contesto del presente quadro. Tuttavia il presente regolamento

non dovrebbe ***adottare altre misure specifiche sulle*** piante NGT ***tolleranti agli erbicidi, in quanto tali misure sono adottate orizzontalmente nella [proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione]***.	non dovrebbe ***riguardare la categoria 1. Lo stesso vale per le*** piante NGT ***la cui modificazione genetica ha permesso loro di secernere insetticidi o altri pesticidi***.

Or. fr

Emendamento 310
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT di categoria 2 in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.	***soppresso***

Or. fr

Emendamento 311
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento

Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT di categoria 2 in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.	***soppresso***

Or. pt

Emendamento 312
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT di categoria 2	***soppresso***

in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.

Or. en

Emendamento 313
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT di categoria 2 in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 314
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante	***soppresso***

NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT di categoria 2 in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.

Or. cs

Emendamento 315
Anna Zalewska, Krzysztof Jurgiel

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. ***Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli*** Stati membri di ***adottare*** misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT di categoria 2 in tutto il loro territorio o in parte di esso, ***prevista*** all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE***, comprometterebbe tali obiettivi***.	(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. ***Tuttavia il regolamento dovrebbe rispettare il diritto degli*** Stati membri di ***applicare*** misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT di categoria 2 in tutto il loro territorio o in parte di esso, ***conformemente*** all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE.

Or. pl

Emendamento 316
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno ***agevolare*** la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di ***piante*** NGT ***di categoria 2*** in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, ***comprometterebbe tali obiettivi***.	(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno ***regolamentare*** la coltivazione di piante NGT nell'Unione ***nel quadro della normativa dell'UE esistente, in particolare la direttiva 2001/18/CE e il regolamento (CE) n. 1830/2003***. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di ***prodotti*** NGT in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, ***dovrebbe tuttora sussistere***.

Or. en

Emendamento 317
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno ***agevolare*** la coltivazione di piante NGT	(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno ***regolamentare*** la coltivazione di piante

nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT ***di categoria 2*** in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, ***comprometterebbe tali obiettivi***.	NGT nell'Unione ***nel quadro della normativa dell'UE esistente, in particolare la direttiva 2001/18/CE e il regolamento (CE) n. 1830/2003***. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, ***dovrebbe tuttora sussistere***.
	Or. en

Emendamento 318
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno ***agevolare*** la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT ***di categoria 2*** in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, ***comprometterebbe tali obiettivi***.	(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno ***regolamentare*** la coltivazione di piante NGT nell'Unione ***nel quadro della normativa dell'UE esistente, della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1830/2003***. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, ***dovrebbe tuttora sussistere***.
	Or. en

Motivazione

The European Commission's plan to ease market access for genetically modified plants also undermines its own Farm to Fork Strategy, which seeks to reduce pesticide use by 50 percent by 2030 and reverse biodiversity loss in the EU. The cultivation of genetically modified plants that are resistant to pesticides is rising worldwide. To date, the commercial distribution of plants is dominated by pesticide-resistant plants together with the large amounts of pesticides designed for them. The proportion of genetically modified plants with tolerance to herbicides was already 43 per-cent in 2020.

Emendamento 319
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Emma Wiesner

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza ***la possibilità*** per gli Stati membri ***di*** adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT di categoria 2 in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.	(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza ***non dovrebbe essere possibile*** per gli Stati membri adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT di categoria 2 in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, ***poiché ciò*** comprometterebbe tali obiettivi.

Or. en

Motivazione

La limitazione o il divieto della coltivazione di piante NGT di categoria 2 nel territorio degli Stati membri comprometterebbe gli obiettivi fissati nel Green Deal, nella strategia "Dal produttore al consumatore" e nella strategia sulla biodiversità. Pertanto, non dovrebbe essere possibile per gli Stati membri adottare tali misure.

Emendamento 320

Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT ***di categoria 2*** in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.	(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di ***entrambe le categorie di*** piante NGT in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.

Or. en

Emendamento 321
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Le norme speciali stabilite nel presente regolamento per quanto riguarda la procedura di autorizzazione per le piante NGT di categoria 2 dovrebbero determinare una maggiore coltivazione nell'Unione di piante NGT di categoria 2 rispetto alla situazione esistente nell'ambito dell'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM. Ciò rende necessario che le autorità pubbliche degli Stati membri definiscano misure di coesistenza per bilanciare gli interessi dei	***soppresso***

produttori di piante convenzionali, biologiche e geneticamente modificate, consentendo così ai produttori di scegliere tra diversi tipi di produzione, in linea con l'obiettivo della strategia "Dal produttore al consumatore" di destinare il 25 % dei terreni agricoli all'agricoltura biologica entro il 2030.

Or. en

Motivazione

The approval procedure for NGT plants should differ from the approval procedure for conventional GMOs. 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.

Emendamento 322
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Le norme speciali stabilite nel presente regolamento per quanto riguarda la procedura di autorizzazione per le piante NGT di categoria 2 dovrebbero determinare una maggiore coltivazione nell'Unione di piante NGT di categoria 2 rispetto alla situazione esistente nell'ambito dell'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM. Ciò rende necessario che le autorità pubbliche degli Stati membri definiscano misure di coesistenza per bilanciare gli interessi dei produttori di piante convenzionali, biologiche e geneticamente modificate, consentendo così ai produttori di scegliere tra diversi tipi di produzione, in linea con l'obiettivo	(38) Le norme speciali stabilite nel presente regolamento per quanto riguarda la procedura di autorizzazione per le piante NGT di categoria 2 dovrebbero determinare una maggiore coltivazione nell'Unione di piante NGT di categoria 2 rispetto alla situazione esistente nell'ambito dell'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM. Ciò rende necessario che le autorità pubbliche degli Stati membri definiscano misure di coesistenza per bilanciare gli interessi dei produttori di piante convenzionali, biologiche e geneticamente modificate, consentendo così ai produttori di scegliere tra diversi tipi di produzione, in linea con l'obiettivo

della strategia "Dal produttore al consumatore" di destinare il 25 % dei terreni agricoli all'agricoltura biologica entro il 2030.	della strategia "Dal produttore al consumatore" di destinare il 25 % dei terreni agricoli all'agricoltura biologica entro il 2030. ***Per garantire la coerenza delle misure di coesistenza, la Commissione è incaricata di redigere un atto di esecuzione che verterà in particolare sulle dimensioni delle fasce tampone tra piante convenzionali e NGT, per ogni tipo di coltura.***

Or. fr

Emendamento 323
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Le norme speciali stabilite nel presente regolamento per quanto riguarda la procedura di autorizzazione per le piante NGT ***di categoria 2*** dovrebbero determinare una maggiore coltivazione nell'Unione di piante NGT ***di categoria 2*** rispetto alla situazione esistente nell'ambito dell'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM. Ciò rende necessario che le autorità pubbliche degli Stati membri definiscano misure di coesistenza per ***bilanciare*** gli interessi dei produttori di piante convenzionali***,*** biologiche ***e geneticamente modificate***, consentendo così ai produttori di scegliere tra diversi tipi di produzione, in linea con l'obiettivo della strategia "Dal produttore al consumatore" di destinare il 25 % dei terreni agricoli all'agricoltura biologica entro il 2030.	(38) Le norme speciali stabilite nel presente regolamento per quanto riguarda la procedura di autorizzazione per le piante NGT dovrebbero determinare una maggiore coltivazione nell'Unione di piante NGT rispetto alla situazione esistente nell'ambito dell'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM. Ciò rende necessario che le autorità pubbliche degli Stati membri definiscano misure di coesistenza per ***tutelare*** gli interessi dei produttori di piante convenzionali ***e*** biologiche, consentendo così ai produttori di scegliere tra diversi tipi di produzione, in linea con l'obiettivo della strategia "Dal produttore al consumatore" di destinare il 25 % dei terreni agricoli all'agricoltura biologica entro il 2030.

Or. en

Emendamento 324

Lydie Massard

Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno, le piante NGT e i relativi prodotti dovrebbero beneficiare della libera circolazione delle merci, a condizione che siano conformi alle prescrizioni previste da altre disposizioni del diritto dell'Unione.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 325
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno, le piante NGT e i relativi prodotti dovrebbero beneficiare della libera circolazione delle merci, a condizione che siano conformi alle prescrizioni previste da altre disposizioni del diritto dell'Unione.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 326
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*

(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno, le piante NGT e i relativi prodotti dovrebbero beneficiare della libera circolazione delle merci, a condizione che siano conformi alle prescrizioni previste da altre disposizioni del diritto dell'Unione.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

L'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE consente l'esclusione totale o parziale della coltivazione di ingegneria genetica sul territorio del rispettivo Stato membro. In termini di sussidiarietà degli Stati membri, tale possibilità deve essere ampiamente mantenuta anche per le piante NGT.

Emendamento 327
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno***, le piante NGT e i relativi prodotti dovrebbero beneficiare della*** libera circolazione ***delle merci, a condizione che siano conformi alle*** prescrizioni ***previste da altre disposizioni del diritto dell'***Unione.	(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno ***e la*** libera circolazione ***dei prodotti vegetali NGT in tutta l'UE, l'emissione deliberata di piante NGT e l'immissione in commercio di prodotti NGT dovrebbero basarsi sulle*** prescrizioni ***e sulle procedure armonizzate stabilite nel presente regolamento, che portano all'adozione di una decisione uniformemente applicabile a tutti gli Stati membri. Gli Stati membri non derogano unilateralmente alle prescrizioni del presente regolamento in modo da limitare, vietare oppure ostacolare la libera circolazione, l'immissione in commercio e l'emissione deliberata di piante NGT o prodotti correlati nel territorio dell'***Unione.

Or. en

Emendamento 328
Pascal Canfin, Max Orville

Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno, le piante NGT e i relativi prodotti dovrebbero beneficiare della libera circolazione delle merci, a condizione che siano conformi alle prescrizioni previste da altre disposizioni del diritto dell'Unione.	(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno, le piante NGT e i relativi prodotti dovrebbero beneficiare della libera circolazione delle merci, a condizione che siano conformi alle prescrizioni previste da altre disposizioni del diritto dell'Unione***, a meno che uno Stato membro non decida di autorizzare una pianta NGT di categoria 2 sul suo territorio secondo quanto previsto dalla direttiva 2001/18/CE***.

Or. en

Emendamento 329
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Asger Christensen, Emma Wiesner

Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno**,** le piante NGT e i relativi prodotti ***dovrebbero beneficiare della*** libera circolazione delle merci, a condizione che siano conformi alle prescrizioni previste da altre disposizioni del diritto dell'Unione.	(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno ***per*** le piante NGT e i relativi prodotti***, è opportuno garantire la*** libera circolazione delle merci, a condizione che siano conformi alle prescrizioni previste da altre disposizioni del diritto dell'Unione.

Or. en

Motivazione

It is essential for the good functioning of the internal market and the free movement of NGT

plant products across the EU, that the deliberate release of NGT plants and placing on the market of NGT products are based on the harmonized requirements and procedures laid down in this Regulation, leading to the adoption of a decision uniformly applicable to all Member States. It is important that Member States do not unilaterally derogate from the provisions set out in this Regulation in a way that would restrict, prohibit or hinder the free movement, placing on the market and deliberate release of NGT plants or related products within the territory of the Union.

Emendamento 330
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 39 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno, è opportuno adottare misure di coesistenza giuridicamente vincolanti a livello dell'UE per le NGT di categoria 1 e 2.

Or. en

Emendamento 331
Ulrike Müller

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di	(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale***, tra cui il ruolo e l'impatto dei brevetti sull'accesso dei selezionatori e degli agricoltori al materiale riproduttivo vegetale, alla diversità delle sementi e a prezzi accessibili, nonché sull'innovazione e in***

prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.

particolare sulle opportunità per le PMI. Se da un lato occorre trovare un equilibrio per garantire che i brevetti non ostacolino indebitamente le opportunità delle PMI nel mercato delle piante e dei prodotti NGT, dall'altro occorre osservare che i brevetti svolgono un ruolo importante per le PMI nell'agevolare l'accesso ai finanziamenti, in particolare nel settore delle biotecnologie. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE. ***Per quanto riguarda l'impatto dei brevetti, la Commissione dovrebbe presentare una prima valutazione entro il 2026, al fine di garantire che, se necessario, le modifiche al quadro dei diritti di proprietà intellettuale possano essere discusse a tempo debito prima che si possa prevedere l'immissione in commercio di un numero significativo di piante NGT. La valutazione dovrebbe includere un'analisi del funzionamento delle piattaforme di concessione di licenze.***

Or. en

Emendamento 332
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo	(40) ***Nella sentenza del 25 luglio 2018, nella causa C-528/16, la Corte di giustizia***

sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.	***dell'Unione europea ha ritenuto che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi che non sono stati utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza rientrino nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/18 e siano, pertanto, assoggettati agli obblighi che ne discendono.*** Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.

Or. en

Motivazione

In the Treaty on the Functioning of the EU (TFEU), Article 114 § 3 states: "The Commission, in its proposals envisaged in paragraph 1 concerning health, safety, environmental protection and consumer protection, will take as a base a high level of protection, taking account in particular of any new development based on scientific facts. Already, many problems have been documented for NGTs. For example, CRISPR applications have turned out to cause toxicity (Álvarez et al., 2022), mosaicism (Mehravar et al., 2019) and other unintended genomic abnormalities (Höijer et al., 2022; Chu and Agapito-Tenfen, 2022). See also the ENSSER position statement on CRISPR/Cas gene editing (ENSSER, 2023). Whereas these effects have been observed in organisms intentionally exposed to CRISPR/Cas, its impact and adverse effects on non-target and unintentionally exposed organisms are yet unknown (Schenke and Cai, 2020). Such knowledge is only generated when risk assessments are required and in place and both the impact and the uncertainties are estimated and acknowledged.

Emendamento 333

Lydie Massard

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.	(40) ***Nella sentenza del 25 luglio 2018, nella causa C-528/16, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha ritenuto che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi che non sono stati utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza rientrino nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/18 e siano, pertanto, assoggettati agli obblighi che ne discendono.*** Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.

Or. en

Emendamento 334
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*

(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro ***cinque*** anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.	(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro ***tre*** anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per ***esaminare i possibili effetti negativi sulla biodiversità, sull'ambiente e sulla salute, l'impatto sulla catena del valore biologico, sulla fiducia e sulla libertà di scelta dei cittadini e*** misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà ***favorevoli effettive*** sul mercato dell'UE.

Or. en

Emendamento 335
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Asger Christensen, Emma Wiesner

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) ***Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo*** sviluppo ***e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed*** entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione***,***	(40) ***Dato il continuo*** sviluppo ***di nuove tecniche genomiche, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione*** entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione***.*** ***Tale*** valutazione ***dovrebbe*** misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT ***o di prodotti NGT*** contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE***, al fine di migliorare ulteriormente il presente***

la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione ***del presente regolamento per*** misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.	***regolamento***.

Or. en

Motivazione

Gli impatti delle piante NGT sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale saranno monitorati e verificati dalla Commissione, a norma dell'articolo 30, paragrafo 4, del presente regolamento, e pertanto la formulazione qui presente è ridondante. Occorre tuttavia sottolineare che il settore delle biotecnologie vegetali è generalmente caratterizzato da un ritmo costante di progressi scientifici. Le revisioni periodiche del presente regolamento sono pertanto essenziali per continuare ad adeguare il quadro legislativo delle NGT nell'Unione alle esigenze future.

Emendamento 336
Francesca Peppucci

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante ***NGT*** o di prodotti ***NGT*** nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante ***NGT*** contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.	(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. ***Con riferimento alle piante NGT di categoria 2,*** le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di ***tali*** piante o di ***tali*** prodotti nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di ***tali*** piante contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.

Or. en

Emendamento 337
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.	(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, ***e poi regolarmente almeno ogni cinque anni,*** la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.

Or. cs

Emendamento 338
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali	(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali

ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro ***cinque*** anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.	ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro ***tre*** anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.

Or. fr

Emendamento 339
Silvia Sardone, Maria Veronica Rossi, Rosanna Conte, Danilo Oscar Lancini

Proposta di regolamento
Considerando 40 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(40 bis) Le piante e i prodotti NGT importati nell'Unione sono soggetti agli stessi obblighi di quelli originari dell'Unione.

Or. it

Emendamento 340
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Proposta di regolamento
Considerando 41 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(41 bis) Di conseguenza, le piante e i prodotti NGT importati nell'Unione sono soggetti agli stessi obblighi di quelli originari dell'UE, come stabilito negli

	accordi commerciali ("clausola speculare").

Or. fr

Emendamento 341
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Considerando 42

Testo della Commissione	*Emendamento*
(42) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima, affinché le piante NGT e i prodotti NGT possano circolare liberamente all'interno del mercato interno, può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.	***soppresso***

Or. pt

Emendamento 342
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 42

Testo della Commissione	*Emendamento*
(42) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima***, affinché le piante NGT e i prodotti NGT possano circolare***	(42) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito

liberamente all'interno del mercato interno, può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.	dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

Or. en

Emendamento 343
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Considerando 43

Testo della Commissione	*Emendamento*
(43) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, sulla base delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti, è opportuno conferire alla Commissione il potere, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di adeguare l'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati ai fini del conseguimento degli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici.	***soppresso***

Or. pt

Emendamento 344
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 43

Testo della Commissione	*Emendamento*
(43) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, sulla base delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti, è opportuno conferire alla Commissione il potere, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di adeguare l'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati ai fini del conseguimento degli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 345
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 43

Testo della Commissione	*Emendamento*
(43) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, sulla base delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti, è opportuno conferire alla Commissione il potere, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di adeguare l'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati ai fini del conseguimento degli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici.	(43) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, sulla base delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti ***e tenendo pienamente conto del principio di precauzione***, è opportuno conferire alla Commissione il potere, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di adeguare l'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati ai fini del conseguimento degli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici.

Or. cs

Emendamento 346
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 43

Testo della Commissione	*Emendamento*
(43) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, sulla base delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti, è opportuno ***conferire alla*** Commissione ***il potere, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,*** di adeguare l'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati ai fini del conseguimento degli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici.	(43) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, sulla base delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti, è opportuno ***incaricare la*** Commissione ***di valutare la necessità*** di adeguare l'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati ai fini del conseguimento degli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici. ***La Commissione dovrebbe presentare una proposta legislativa se ritiene necessario modificate tale elenco.***

Or. en

Emendamento 347
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 43 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(43 bis) Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero assicurare che sia realizzata una ricerca sistematica e indipendente sui rischi potenziali inerenti all'emissione deliberata o all'immissione in commercio di NGT. Per tale ricerca gli Stati membri e la Comunità dovrebbero stanziare le risorse necessarie secondo rispettive procedure di bilancio e i ricercatori indipendenti dovrebbero poter

	accedere a tutto il materiale pertinente, nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

Or. en

Emendamento 348
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Considerando 45

Testo della Commissione	*Emendamento*
(45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto concerne le informazioni necessarie a dimostrare che una pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1, per quanto riguarda la preparazione e la presentazione della notifica per tale determinazione e per quanto concerne la metodologia e gli obblighi di informazione per le valutazioni del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e degli alimenti NGT e dei mangimi NGT, conformemente ai principi e ai criteri stabiliti nel presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.	***soppresso***

---

[55] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Or. pt

Emendamento 349
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 45

Testo della Commissione	*Emendamento*
(45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto concerne le informazioni necessarie a dimostrare che una pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1, per quanto riguarda la preparazione e la presentazione della notifica per tale determinazione e per quanto concerne la metodologia e gli obblighi di informazione per le valutazioni del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e degli alimenti NGT e dei mangimi NGT, conformemente ai principi e ai criteri stabiliti nel presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[55].	***soppresso***

[55] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Or. en

Motivazione

Poiché le piante NGT dovrebbero essere trattate come OGM convenzionali, il presente paragrafo non è necessario.

Emendamento 350
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 45

Testo della Commissione	*Emendamento*
(45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto ***concerne le informazioni necessarie a dimostrare che una pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1, per quanto*** riguarda la preparazione e la presentazione ***della notifica per tale determinazione e per quanto concerne la metodologia e gli obblighi di informazione per le valutazioni del rischio ambientale*** delle ***piante*** NGT di categoria ***2 e degli alimenti NGT e dei mangimi NGT***, conformemente ai principi e ai criteri stabiliti nel presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[55].	(45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la preparazione e la presentazione ***dell'autorizzazione*** delle NGT di categoria ***1***, conformemente ai principi e ai criteri stabiliti nel presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[55].
[55] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).	[55] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Or. en

Emendamento 351
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 45

Testo della Commissione	*Emendamento*
(45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto concerne ***le informazioni necessarie a dimostrare che una pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1, per quanto riguarda la preparazione e la presentazione della notifica per tale determinazione e per quanto concerne*** la metodologia e gli obblighi di informazione per le valutazioni del rischio ambientale delle piante NGT ***di categoria 2*** e degli alimenti NGT e dei mangimi NGT, conformemente ai principi e ai criteri stabiliti nel presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[55].	(45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto concerne la metodologia e gli obblighi di informazione per le valutazioni del rischio ambientale delle piante NGT e degli alimenti NGT e dei mangimi NGT ***nonché dei prodotti NGT***, conformemente ai principi e ai criteri stabiliti nel presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[55].
[55] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).	[55] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Or. en

Emendamento 352
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Considerando 45

Testo della Commissione	*Emendamento*
(45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di ***esecuzione***	(45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di ***delega*** per

per quanto concerne le informazioni necessarie a dimostrare che una pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1, per quanto riguarda la preparazione e la presentazione della notifica per tale determinazione e per quanto concerne la metodologia e gli obblighi di informazione per le valutazioni del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e degli alimenti NGT e dei mangimi NGT, conformemente ai principi e ai criteri stabiliti nel presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[55].	quanto concerne le informazioni necessarie a dimostrare che una pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1, per quanto riguarda la preparazione e la presentazione della notifica per tale determinazione e per quanto concerne la metodologia e gli obblighi di informazione per le valutazioni del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e degli alimenti NGT e dei mangimi NGT, conformemente ai principi e ai criteri stabiliti nel presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[55].
[55] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).	[55] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Or. fr

Emendamento 353
Pascal Canfin, Max Orville

Proposta di regolamento
Considerando 45 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(45 bis) Al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato delle sementi, è necessario che i selezionatori di sementi continuino ad avere facile accesso al materiale riproduttivo vegetale per le attività di selezione incrociata e beneficino quindi dell'esenzione per i selezionatori.

Or. en

Emendamento 354
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 46

Testo della Commissione	*Emendamento*
(46) La Commissione dovrebbe raccogliere periodicamente informazioni al fine di valutare l'efficacia della legislazione per quanto riguarda ***lo sviluppo e la disponibilità sul mercato di piante NGT e di prodotti NGT in grado di contribuire agli*** obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici, nonché al fine di fornire elementi per la valutazione della legislazione. È stata individuata un'ampia serie di indicatori[56] che la Commissione dovrebbe riesaminare periodicamente. Gli indicatori dovrebbero sostenere il monitoraggio dei rischi potenziali per la salute o l'ambiente delle piante NGT ***di categoria 2*** e dei relativi prodotti NGT, dell'impatto delle piante NGT sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale, nonché dell'incidenza sull'agricoltura biologica e sull'accettazione dei prodotti NGT ***da parte dei consumatori***. Una prima relazione di monitoraggio dovrebbe essere presentata tre anni dopo la notifica/autorizzazione dei primi prodotti, al fine di garantire che siano disponibili dati sufficienti dopo la piena attuazione della nuova legislazione, e successivamente a intervalli regolari. La Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento due anni dopo la pubblicazione della prima relazione di monitoraggio***, in modo che si concretizzino pienamente gli effetti dei primi prodotti oggetto di verifica o autorizzazione***.	(46) La Commissione dovrebbe raccogliere periodicamente informazioni al fine di valutare l'efficacia della legislazione per quanto riguarda ***gli*** obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici, nonché al fine di fornire elementi per la valutazione della legislazione. È stata individuata un'ampia serie di indicatori[56] che la Commissione dovrebbe riesaminare periodicamente. Gli indicatori dovrebbero sostenere il monitoraggio dei rischi potenziali per la salute o l'ambiente delle piante NGT e dei relativi prodotti NGT, dell'impatto delle piante NGT sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale, nonché dell'incidenza sull'agricoltura biologica e ***sulla libertà di scelta da parte dei consumatori, comprese la loro conoscenza e*** accettazione dei prodotti NGT. Una prima relazione di monitoraggio dovrebbe essere presentata tre anni dopo la notifica/autorizzazione dei primi prodotti, al fine di garantire che siano disponibili dati sufficienti dopo la piena attuazione della nuova legislazione, e successivamente a intervalli regolari. La Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento due anni dopo la pubblicazione della prima relazione di monitoraggio.

[56] SWD(2023) 412

[56] SWD(2023) 412

Or. en

Emendamento 355
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Considerando 46

Testo della Commissione	*Emendamento*
(46) La Commissione dovrebbe raccogliere periodicamente informazioni al fine di valutare l'efficacia della legislazione per quanto riguarda lo sviluppo e la disponibilità sul mercato di piante NGT e di prodotti NGT in grado di contribuire agli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici, nonché al fine di fornire elementi per la valutazione della legislazione. È stata individuata un'ampia serie di indicatori[56] che la Commissione dovrebbe riesaminare periodicamente. Gli indicatori dovrebbero sostenere il monitoraggio dei rischi potenziali per la salute o l'ambiente delle piante NGT ***di categoria 2*** e dei relativi prodotti NGT, dell'impatto delle piante NGT sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale, nonché dell'incidenza sull'agricoltura biologica e sull'accettazione dei prodotti NGT da parte dei consumatori. Una prima relazione di monitoraggio dovrebbe essere presentata tre anni dopo la notifica/autorizzazione dei primi prodotti, al fine di garantire che siano disponibili dati sufficienti dopo la piena attuazione della nuova legislazione, e successivamente a intervalli regolari. La Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento due anni dopo la pubblicazione della prima relazione di monitoraggio, in modo che si concretizzino pienamente gli effetti dei	(46) La Commissione dovrebbe raccogliere periodicamente informazioni al fine di valutare l'efficacia della legislazione per quanto riguarda lo sviluppo e la disponibilità sul mercato di piante NGT e di prodotti NGT in grado di contribuire agli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici, nonché al fine di fornire elementi per la valutazione della legislazione. È stata individuata un'ampia serie di indicatori[56] che la Commissione dovrebbe riesaminare periodicamente. Gli indicatori dovrebbero sostenere il monitoraggio dei rischi potenziali per la salute o l'ambiente delle piante NGT e dei relativi prodotti NGT, dell'impatto delle piante NGT sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale, nonché dell'incidenza sull'agricoltura biologica e sull'accettazione dei prodotti NGT da parte dei consumatori. Una prima relazione di monitoraggio dovrebbe essere presentata tre anni dopo la notifica/autorizzazione dei primi prodotti, al fine di garantire che siano disponibili dati sufficienti dopo la piena attuazione della nuova legislazione, e successivamente a intervalli regolari. La Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento due anni dopo la pubblicazione della prima relazione di monitoraggio, in modo che si concretizzino pienamente gli effetti dei primi prodotti oggetto di verifica o

primi prodotti oggetto di verifica o autorizzazione.	autorizzazione.
[56] SWD(2023) 412	[56] SWD(2023) 412

Or. en

Motivazione

Non è necessario distinguere tra le piante NGT di categoria 1 e 2.

Emendamento 356
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Considerando 47

Testo della Commissione	*Emendamento*
(47) Alcuni riferimenti alle disposizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM figurati nel regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio[57] devono essere modificati al fine di includere le disposizioni specifiche della presente legislazione applicabili alle piante NGT.	***soppresso***
[57] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive	

98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

Or. en

Emendamento 357
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 47 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(47 bis) Il Green Deal europeo e le strategie dell'UE "Dal produttore al consumatore" e sulla biodiversità pongono l'agricoltura biologica al centro della transizione verso sistemi alimentari sostenibili, con l'obiettivo di destinare il 25 % dei terreni agricoli europei alla produzione biologica entro il 2030. Si tratta di un chiaro riconoscimento dei benefici ambientali dell'agricoltura biologica, di una minore dipendenza dai fattori di produzione per gli agricoltori, di un approvvigionamento alimentare resiliente e della sovranità alimentare. Il presente regolamento non deve compromettere il percorso di transizione dei sistemi alimentari europei verso l'agricoltura biologica al 25% entro il 2030.

Or. en

Emendamento 358

Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 47 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(47 ter) Secondo uno studio del JRC del 2021, sei dei 16 prodotti NGT precommerciali sono modificati per la tolleranza agli erbicidi. Tuttavia, il presente regolamento dovrebbe contribuire alla realizzazione degli obiettivi stabiliti nel Green Deal europeo e degli obiettivi di riduzione dei pesticidi a livello dell'Unione e internazionale. Pertanto, il presente regolamento dovrebbe garantire che le piante NGT tolleranti agli erbicidi non possano essere considerate piante NGT di categoria 1.

Or. en

Emendamento 359
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 47 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(47 quater) Il principio di precauzione, sancito dall'articolo 191 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, mira a garantire un livello più elevato di protezione dell'ambiente e di salute dei consumatori, nel contesto della salute umana, animale e vegetale e degli alimenti, attraverso l'adozione di decisioni preventive in caso di rischio. Il presente regolamento deve essere conforme al principio di precauzione, poiché le piante NGT sono emesse e coltivate nell'ambiente.

Or. en

Motivazione

È importante aggiungere il principio di precauzione nel presente regolamento, poiché l'emissione e la coltivazione di piante geneticamente modificate nell'ambiente possono avere un impatto significativo sulla salute umana, animale e ambientale. Ecosistemi sani e prosperi sono fondamentali per una produzione alimentare resiliente in Europa e pertanto il nuovo quadro normativo deve aderire a rigorose norme in materia di precauzione e adozione di decisioni preventive.

Emendamento 360
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 47 sexies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(47 sexies) È opportuno stabilire requisiti in materia di tracciabilità degli alimenti e dei mangimi ottenuti da NGT per agevolarne un'accurata etichettatura, conformemente al disposto del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in modo da assicurare ad operatori e consumatori un'informazione accurata che permetta loro di esercitare un'effettiva libertà di scelta nonché il controllo e la verifica delle diciture apposte sulle etichette. È opportuno prevedere requisiti simili sia per gli alimenti che per i mangimi ottenuti da NGT per evitare di interrompere la continuità delle informazioni qualora l'uso finale dei prodotti sia modificato.

Or. en

Emendamento 361
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Considerando 47 septies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(47 septies) Tutti i regimi di qualità e gli indicatori geografici (IG) europei, che rappresentano settori importanti in Europa di cui i consumatori hanno determinate aspettative, dovrebbero avere la possibilità di scegliere di non utilizzare le NGT nelle loro norme.

Or. en

Emendamento 362
Ivan David

Proposta di regolamento
Considerando 48 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(48 bis) Le piante NGT di categoria 1, nonché le piante e le varietà che possono essere prodotte e presenti in natura o che possono essere prodotte con la selezione convenzionale o che sono considerate piante convenzionali non dovrebbero essere soggette a brevetto, ma piuttosto alla privativa per ritrovati vegetali, che consente l'applicazione della "esenzione del selezionatore" per promuovere l'innovazione e la creazione di nuove varietà. Dovrebbe essere possibile continuare ad applicare "l'esenzione dell'agricoltore" per tali piante. La tutela della proprietà intellettuale dei selezionatori di tali piante dovrebbe continuare in conformità della decisione del Consiglio del 30 maggio 2005 recante approvazione dell'adesione della Comunità europea alla convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali, riveduta a Ginevra il 19 marzo 1991, e del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, come

modificato.

Or. cs

Emendamento 363
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Emma Wiesner, Andreas Glueck, Ulrike Müller

Proposta di regolamento
Considerando 48 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(48 bis) Sebbene non rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, è di fondamentale importanza che il quadro dei diritti di proprietà intellettuale per le piante, siano esse ottenute attraverso le NGT o la selezione classica, sia idoneo allo scopo. A tal fine, la Commissione dovrebbe presentare uno studio per valutare gli effetti della brevettazione delle piante sui progressi nella selezione vegetale, l'influenza dei brevetti sull'accessibilità dei selezionatori alle risorse e ai metodi genetici, la disponibilità di sementi per gli agricoltori e la competitività dell'UE nel settore della biotecnologia vegetale. I risultati dello studio sono presentati entro dicembre 2026 e corredati, se del caso, di una proposta legislativa.

Or. en

Emendamento 364
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il presente regolamento stabilisce ***norme specifiche*** per l'emissione deliberata nell'ambiente per fini diversi	***Con l'obiettivo primario di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente,*** il

dall'immissione in commercio di piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche ("piante NGT") e per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti.	presente regolamento stabilisce ***deroghe alle disposizioni di cui alla direttiva 2001/18/CE e ad altra legislazione dell'Unione esistente in materia di OGM*** per ***quanto concerne*** l'emissione deliberata nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio di piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche ("piante NGT") e per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti. ***Tali deroghe si applicano solo nella misura in cui possano garantire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, conformemente al principio di precauzione.***

Or. en

Emendamento 365
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per l'emissione deliberata nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio di piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche ("piante NGT") e per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti.	***Il presente regolamento corrisponde alle disposizioni di cui alla direttiva 2001/18/CE ed estende tali disposizioni all'emissione deliberata di piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche (in appresso: "piante NGT").***
	In conformità del principio di precauzione e dell'obiettivo primario di garantire un livello elevato di protezione della salute

umana e animale e dell'ambiente, il presente regolamento stabilisce norme specifiche per l'emissione deliberata nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio di piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche ("piante NGT") e per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti.

Or. en

Motivazione

In the Treaty on the Functioning of the EU (TFEU), Article 114 § 3 states: "The Commission, in its proposals envisaged in paragraph 1 concerning health, safety, environmental protection and consumer protection, will take as a base a high level of protection, taking account in particular of any new development based on scientific facts. Already, many problems have been documented for NGTs. For example, CRISPR applications have turned out to cause toxicity (Álvarez et al., 2022), mosaicism (Mehravar et al., 2019) and other unintended genomic abnormalities (Höijer et al., 2022; Chu and Agapito-Tenfen, 2022). See also the ENSSER position statement on CRISPR/Cas gene editing (ENSSER, 2023). Whereas these effects have been observed in organisms intentionally exposed to CRISPR/Cas, its impact and adverse effects on non-target and unintentionally exposed organisms are yet unknown (Schenke and Cai, 2020). Such knowledge is only generated when risk assessments are required and in place and both the impact and the uncertainties are estimated and acknowledged.

Emendamento 366
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il presente regolamento stabilisce ***norme*** specifiche per ***l'emissione deliberata nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio di piante ottenute con*** determinate ***nuove*** tecniche ***genomiche*** ("piante NGT") ***e per l'immissione in commercio di alimenti e***	Il presente regolamento stabilisce ***disposizioni*** specifiche per determinate tecniche ***di manipolazione genomica più recenti*** ("piante NGT")***, garantendo nel contempo la protezione della salute e dell'ambiente e sostenendo il principio di precauzione***.

mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti.

Or. en

Emendamento 367
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per l'emissione deliberata nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio di piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche ("piante NGT") e per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti.	***In conformità del principio di precauzione e dell'obiettivo primario di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente,*** il presente regolamento stabilisce norme specifiche per l'emissione deliberata nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio di piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche ("piante NGT") e per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti.

Or. en

Emendamento 368
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per l'emissione deliberata	***Nel pieno rispetto del principio di precauzione,*** il presente regolamento

nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio di piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche ("piante NGT") e per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti.	stabilisce norme specifiche per l'emissione deliberata nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio di piante ***di seminativi annuali*** ottenute con determinate nuove tecniche genomiche ("piante NGT") e per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti.

Or. en

Emendamento 369
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) alle piante NGT;	1) alle piante NGT ***coltivabili annuali che non possono durare, riprodursi e diffondersi nell'ambiente***;

Or. en

Emendamento 370
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) alle piante NGT;	1) alle piante NGT ***agricole coltivabili annuali che non possono durare, riprodursi o diffondersi nell'ambiente***;

Or. en

Motivazione

Il dibattito pubblico e le argomentazioni della Commissione europea si concentrano

interamente sulle piante NGT agricole. Inoltre, le piante NGT in grado di persistere, riprodursi o diffondersi nell'ambiente (all'interno o all'esterno dei campi) devono essere valutate in conformità della legislazione attuale in materia di OGM.

Emendamento 371
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) alle piante NGT;	1) alle piante NGT ***classificate come piante coltivate annuali sprovviste della capacità di durare, riprodursi e diffondersi nell'ambiente***;

Or. en

Emendamento 372
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) alle piante NGT;	1) alle piante NGT ***nel loro utilizzo come colture agricole***;

Or. en

Emendamento 373
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) alle piante NGT;	1) alle piante NGT ***agricole annuali***;

Or. en

Emendamento 374
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Articolo 2 – comma 1 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) alle piante NGT;	(1) alle piante ***agricole*** NGT;

Or. pt

Emendamento 375
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) ai prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti da piante NGT.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Dovrebbero essere contemplati solo gli alimenti e i mangimi provenienti da piante NGT agricole.

Emendamento 376
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Articolo 2 – comma 1 – punto 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(4 bis) le piante selvatiche, gli alberi e le alghe non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Or. pt

Emendamento 377
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Le norme nella legislazione dell'Unione che si applicano agli OGM e nella legislazione dell'Unione in materia di protezione dell'ambiente e sicurezza alimentare, nella misura in cui non sono oggetto di deroga a norma del presente regolamento, continuano ad applicarsi a tali piante e prodotti.

Or. en

Emendamento 378
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il presente regolamento non si applica:
	1) al materiale brevettato o al materiale per il quale è in corso di elaborazione una domanda di brevetto;
	2) alle piante resistenti agli erbicidi;
	3) alle piante, alle alghe e agli alberi selvatici.

Or. en

Emendamento 379
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il presente regolamento non si applica:
	1) al materiale brevettato o al materiale per il quale è in corso di elaborazione una domanda di brevetto;
	2) alle piante e agli alberi selvatici.

Or. en

Emendamento 380
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 2 – comma 1 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il presente regolamento non si applica alle piante transgeniche o alla discendenza di piante transgeniche.

Or. en

Motivazione

La proposta della Commissione intende mantenere le piante transgeniche soggette alla legislazione vigente in materia di OGM.

Emendamento 381
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 2 – comma 1 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il presente regolamento non si applica alle piante NGT che sono tolleranti agli erbicidi, insetticide, antimicrobiche, fungicide o che hanno una composizione

modificata.

Or. en

Motivazione

NGT plants with these traits should be assessed for their full environmental impacts before being placed on the market or being released into the environment. A number of studies demonstrate the negative impact that these traits may have. For example, changed oil content of NGT oilseed rape crops may negatively impact pollinators, whilst herbicide tolerance can lead to an increased use of complementary herbicides which would not be in line with the ambition to reduce pesticide use. Insecticidal, antimicrobial (as well as NGTs containing antibiotic marker genes) and fungicidal traits may also impact non-target organisms, and the wider ecosystem, in a negative way. Given that the EC proposal does not foresee impact assessment, monitoring detection or labelling for the vast majority of NGTs (category 1), there is no way to identify if these traits are indeed problematic before they are released into the environment and placed on the market. These NGTs should therefore remain subject to the current GMO legislation.

Emendamento 382
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 2 – comma 1 sexies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il presente regolamento non si applica alla tecnologia genetica volta a modificare il genoma al di fuori del laboratorio.

Or. en

Emendamento 383
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 2 – comma 1 septies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il presente regolamento non si applica alle piante modificate con tecnologie di interferenza dell'RNA.

Or. en

Emendamento 384
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 2 – comma 1 octies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il presente regolamento non si applica al materiale brevettato o al materiale per il quale è in corso di elaborazione una domanda di brevetto.

Or. en

Motivazione

The Commission proposal aims to facilitate the commercialisation of NGT plants in Europe. In the absence of specific safeguards, this could lead to an increased number of patented seeds in the EU.

As a result, breeders and farmers could find themselves at a heightened risk of legal action from NGT developers if they inadvertently use their patented genetic sequences.

Specifically with regards to CRISPRC/Cas products, researchers have warned of a "patent thicket" that could be extremely hard to navigate for the majority of plant breeders and farmers.

In September 2019, the European Parliament called for "free access to plant material (including plant traits)" saying this was "absolutely essential for the innovative capacity of the European plant-breeding and farming sectors, their competitiveness and the development of new plant varieties in order to guarantee global food security, tackle climate change and prevent monopolies within the breeding sector" and warning that "any restriction or attempt to hamper access to genetic resources may lead to an excessive market concentration in the field of plant breeding, to the detriment of market competition, consumers and the European internal market and food security"(https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2019-0020_EN.html)

This amendment, in line with the Parliament's position, aims to ensure that the NGT Regulation will not hamper free access to plant material for farmers and plant breeders.

Emendamento 385
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) "organismo", "emissione deliberata" e "immissione in commercio": termini quali definiti nella direttiva 2001/18/CE; "alimento" e "mangime": termini di cui al regolamento (CE) n. 178/2002; "tracciabilità": termine quale definito nel regolamento (CE) n. 1830/2003, "pianta": termine di cui al regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio[58] e "materiale riproduttivo vegetale": termine quale definito ne[lla proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione[59]];	1) ***1)*** "organismo",
	1 bis) "emissione deliberata"
	1 ter) e "immissione in commercio": termini quali definiti nella direttiva 2001/18/CE;
	1 quater) "alimento" e "mangime": termini di cui al regolamento (CE) n. 178/2002;
	1 quinquies) "tracciabilità": termine quale definito nel regolamento (CE) n. 1830/2003,
	1 sexies) "pianta": termine di cui al regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio
	1 septies) e "materiale riproduttivo vegetale": termine quale definito ne[lla proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione];

[58] Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di

protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

[59] COM(2023) 414 final

Or. en

Emendamento 386
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;	2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che***:***
	a) non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT ***e***
	b) non esistano brevetti o diritti esclusivi che riguardino il processo utilizzato per sviluppare la pianta né brevetti o diritti esclusivi che riguardino la pianta o parti di essa e non sia stata presentata alcuna domanda per la concessione di tali brevetti o diritti esclusivi;

Or. en

Emendamento 387
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;	2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che***:***
	a) non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT***,***
	b) non sia brevettata e non sia in fase di trattamento alcuna domanda di brevetto concernente tale pianta;

Or. en

Emendamento 388
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata ***o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che*** non contenga alcun materiale genetico ***non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo***	2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata***, in base a tutte le condizioni seguenti:***

sviluppo della pianta ***NGT***;

a) non contenga alcun materiale genetico ***preparato al di fuori della cellula,***

b) non sia stata selezionata per essere intenzionalmente tollerante agli erbicidi,

c) non vi sia alcun brevetto connesso alla pianta***, ai suoi tratti, alle sue proprietà o alla tecnica utilizzata per crearla***;

Or. en

Emendamento 389
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;	(2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori ***o preparato al di fuori delle cellule*** che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT ***e non esiste alcun tipo di proprietà intellettuale associata alla pianta, alle sue proprietà o alla tecnica utilizzata per crearla***;

Or. pt

Emendamento 390
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) "pianta NGT": una pianta	2) "pianta NGT": una pianta

geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata ***o cisgenesi, o una loro combinazione***, a condizione che non contenga alcun materiale genetico ***non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della*** pianta ***NGT***;	geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata, a condizione che non contenga alcun materiale genetico ***preparato al di fuori delle cellule e non esistano brevetti o diritti esclusivi che riguardino il processo utilizzato per sviluppare la pianta né brevetti o diritti esclusivi che riguardino la*** pianta ***o parti di essa e non sia stata presentata alcuna domanda per la concessione di tali brevetti o diritti esclusivi***;

Or. en

Motivazione

Cisgenesis involves the insertion of large DNA sequences and, as with transgensis, it should be covered by the existing GMO legislation. In addition, The Commission proposal aims to facilitate the commercialisation of NGT plants in Europe. In the absence of specific safeguards, this could lead to an increased number of patented seeds in the EU.

As a result, breeders and farmers could find themselves at a heightened risk of legal action from NGT developers if they inadvertently use their patented genetic sequences.

Specifically with regards to CRISPRC/Cas products, researchers have warned of a "patent thicket" that could be extremely hard to navigate for the majority of plant breeders and farmers.

In September 2019, the European Parliament called for "free access to plant material (including plant traits)" saying this was "absolutely essential for the innovative capacity of the European plant-breeding and farming sectors, their competitiveness and the development of new plant varieties in order to guarantee global food security, tackle climate change and prevent monopolies within the breeding sector" and warning that "any restriction or attempt to hamper access to genetic resources may lead to an excessive market concentration in the field of plant breeding, to the detriment of market competition, consumers and the European internal market and food security"(https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2019-0020_EN.html)

This amendment, in line with the Parliament's position, aims to ensure that the NGT Regulation will not hamper free access to plant material for farmers and plant breeders.

Emendamento 391
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata ***o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT***;	2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata***, a eccezione della mutagenesi basata sulla CRISPR/Cas9***;

Or. en

Emendamento 392
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Asger Christensen, Nils Torvalds, Emma Wiesner, Ulrike Müller

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) "pianta NGT": una pianta ***geneticamente modificata*** ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;	2) "pianta NGT": una pianta ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;

Or. en

Emendamento 393
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) "pianta NGT": una pianta ***geneticamente modificata*** ottenuta	2) "pianta NGT": una pianta ***di cui al regolamento (UE) 2016/2031 del***

mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;	***Parlamento europeo e del Consiglio[2]*** ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;

Or. en

Motivazione

Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

Emendamento 394
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;	2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori che possa essere stato temporaneamente inserito ***(in modo transitorio o stabile in una pianta intermedia)*** durante lo sviluppo della pianta NGT;

Or. en

Emendamento 395
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori ***che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT***;	(2) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori ***né sia stata creata con l'impiego di tale materiale***;

Or. cs

Emendamento 396
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3) "organismo geneticamente modificato" o "OGM": un organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti attraverso le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

La definizione di OGM è già contenuta nella legislazione vigente.

Emendamento 397
Günther Sidl

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3) "organismo geneticamente modificato" o "OGM": un organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE***, ad esclusione degli organismi ottenuti attraverso le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE***;	3) "organismo geneticamente modificato" o "OGM": un organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE;

Or. en

Emendamento 398
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 a) "piante convenzionali": le piante ottenute mediante tecniche di selezione convenzionali, ad eccezione delle modificazioni genetiche e delle tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE, come la mutagenesi e la fusione cellulare;

Or. en

Emendamento 399
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più	4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più

modificazioni della sequenza di DNA in loci ***precisi*** del genoma di un organismo;	modificazioni della sequenza di DNA in loci ***precisamente definiti*** del genoma di un organismo ***e in cui non hanno luogo modifiche non intenzionali in altre parti del genoma, come verificato da uno screening completo e imparziale dell'intero genoma***;

Or. en

Emendamento 400
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***precisi*** del genoma di un organismo;	4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***precisamente definiti*** del genoma di un organismo;

Or. en

Emendamento 401
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Asger Christensen, Emma Wiesner, Ulrike Müller

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***precisi*** del genoma di un organismo;	4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***mirati*** del genoma di un organismo;

Or. en

Motivazione

"Mirati" è un termine più adeguato in questa sede. L'obiettivo delle tecniche di mutagenesi

che comportano modificazioni della sequenza di DNA potrebbe essere una parte specifica del genoma di un organismo, ma non necessariamente un'ubicazione precisa di quella parte specifica del genoma.

Emendamento 402
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***precisi*** del genoma di un organismo;	4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***mirati*** del genoma di un organismo;

Or. en

Motivazione

Precisazione al testo della Commissione europea.

Emendamento 403
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5) "cisgenesi": tecniche di modificazione genetica che comportano l'inserimento nel genoma di un organismo di materiale genetico già presente nel pool genetico dei selezionatori;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 404
Martin Häusling

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5) "cisgenesi": tecniche di modificazione genetica che comportano l'inserimento nel genoma di un organismo di materiale genetico già presente nel pool genetico dei selezionatori;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

La cisgenesi comporta l'inserimento di grandi sequenze di DNA e, come nel caso della transgenesi, dovrebbe rientrare nella legislazione vigente in materia di OGM.

Emendamento 405
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6) "pool genetico dei selezionatori": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Il termine "pool genetico" è probabilmente inteso a segnare il confine tra transgenesi e cisgenesi, ma è ampiamente esteso per includere l'intera informazione genetica di altre specie tassonomiche con le quali è possibile effettuare o realizzare incroci con tecniche non ancora note.

Emendamento 406
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6) "pool genetico dei selezionatori": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 407
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6) "pool genetico dei selezionatori": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Non vi è alcuna necessità della presente definizione.

Emendamento 408
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) "pool genetico dei selezionatori": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata***, anche*** utilizzando tecniche ***avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte***;	(6) "pool genetico dei selezionatori": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata utilizzando tecniche ***di selezione regolare***;

Or. cs

Emendamento 409
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6) "pool genetico dei selezionatori": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata***, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte***;	6) "pool genetico dei selezionatori": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere ***naturalmente soggetta a impollinazione*** incrociata;

Or. en

Motivazione

Tale definizione di pool genetico dei selezionatori non dovrebbe consentire l'introduzione di altri geni estranei rispetto a quelli che possono essere naturalmente ospitati dalla specie bersaglio attraverso l'impollinazione incrociata naturale. La definizione sarà più facilmente applicabile e verificabile da parte delle autorità competenti.

Emendamento 410
Silvia Sardone, Maria Veronica Rossi, Rosanna Conte, Danilo Oscar Lancini

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6) "pool genetico ***dei selezionatori***": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;	6) "pool genetico ***di selezione***": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;

Or. en

Motivazione

Il DNA delle piante appartiene alla natura e occorre salvaguardare il sistema PVR/UPOV affinché la proliferazione di una varietà, la coltivazione, la raccolta e l'ulteriore selezione della varietà siano gratuite, stimolando in tal modo la massima innovazione e lo sviluppo a vantaggio della società, degli agricoltori e dei selezionatori.

Emendamento 411
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6) "pool genetico ***dei selezionatori***": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;	6) "pool genetico ***di selezione***": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;

Or. en

Emendamento 412
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6) "pool genetico dei selezionatori": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando ***tecniche avanzate quali*** il salvataggio degli embrioni**,** la poliploidia indotta ***e gli incroci ponte***;	6) "pool genetico dei selezionatori": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando il salvataggio degli embrioni ***e*** la poliploidia indotta;

Or. en

Motivazione

Le tecniche degli incroci ponte, che spostano un gene dall'esterno del pool genetico "incrociabile" al pool genetico dei selezionatori attraverso incroci sequenziali con specie intermedie, consentono di introdurre virtualmente qualsiasi gene estraneo nella specie bersaglio, da specie totalmente non collegate. Tale tecnica spinge i confini del pool genetico dei selezionatori oltre ogni limite e consentirà modificazioni genetiche simili alla transgenesi.

Emendamento 413
Francesca Peppucci

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis) "poliploidia": la presenza di più di due genomi in una cellula;

Or. en

Emendamento 414
Silvia Sardone, Maria Veronica Rossi, Rosanna Conte, Danilo Oscar Lancini

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis) "poliploidia": presenza di più di due genomi in una cellula;

Or. it

Emendamento 415
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) "pianta NGT di categoria 1": una pianta NGT che:	***soppresso***
(a) soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I; oppure	
(b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, a condizione che non vi siano ulteriori modificazioni tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003;	

Or. pt

Emendamento 416
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7) "pianta NGT di categoria 1": una pianta NGT che:	***soppresso***
a) soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I; oppure	
b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, a condizione che non vi siano ulteriori modificazioni tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al	

regolamento (CE) n. 1829/2003;

Or. en

Emendamento 417
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7) "pianta NGT di categoria 1": una pianta NGT che:	***soppresso***
a) soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I; oppure	
b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, a condizione che non vi siano ulteriori modificazioni tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003;	

Or. en

Emendamento 418
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7) "pianta NGT di categoria 1": una pianta NGT che:	***soppresso***
a) soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I; oppure	
b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali	

piante, a condizione che non vi siano ulteriori modificazioni tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003;

Or. en

Emendamento 419
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7) "pianta NGT di categoria 1": una pianta NGT che:	***soppresso***
a) soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I; oppure	
b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, a condizione che non vi siano ulteriori modificazioni tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003;	

Or. en

Motivazione

This amendment forms part of a set of amendments deleting NGT category 1. 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.

Emendamento 420
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
7) "pianta NGT di categoria 1": una pianta NGT ***che:***	7) "pianta NGT di categoria 1": una pianta NGT ***classificata come pianta coltivata annuale e dimostrata equivalente alle piante selezionate in modo convenzionale sulla base dei dati acquisiti dalla valutazione del rischio in ambiente interno;***

Or. en

Emendamento 421
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I; oppure	***soppresso***

Or. en

Emendamento 422
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) ***soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I; oppure***	a) ***è stato autorizzato conformemente al capo II; e***

Or. en

Motivazione

Tale modifica intende garantire che le piante NGT di categoria 1 siano riconosciute tali solo dopo l'autorizzazione.

Emendamento 423
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I; oppure	a) soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I ***e all'allegato IV e presenta almeno una delle caratteristiche previste conferite mediante modificazione genetica che figura nell'allegato III, parte 1, e non presenta alcuna di quelle elencate nell'allegato III, parte 2***; oppure

Or. en

Motivazione

La pianta NGT di categoria 1 è una deroga vantaggiosa alla direttiva 2001/18/CE, accettabile a condizione che apporti benefici reali in termini di sostenibilità.

Emendamento 424
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) non è coperta da brevetti o diritti esclusivi e per i quali non è stata presentata alcuna domanda per la concessione di tali brevetti o diritti esclusivi;

Or. en

Motivazione

The Commission proposal aims to facilitate the commercialisation of NGT plants in Europe. In the absence of specific safeguards, this could lead to an increased number of patented seeds in the EU.

As a result, breeders and farmers could find themselves at a heightened risk of legal action from NGT developers if they inadvertently use their patented genetic sequences.

Specifically with regards to CRISPRC/Cas products, researchers have warned of a "patent thicket" that could be extremely hard to navigate for the majority of plant breeders and farmers.

In September 2019, the European Parliament called for "free access to plant material (including plant traits)" saying this was "absolutely essential for the innovative capacity of the European plant-breeding and farming sectors, their competitiveness and the development of new plant varieties in order to guarantee global food security, tackle climate change and prevent monopolies within the breeding sector" and warning that "any restriction or attempt to hamper access to genetic resources may lead to an excessive market concentration in the field of plant breeding, to the detriment of market competition, consumers and the European internal market and food security"(https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2019-0020_EN.html)

This amendment, in line with the Parliament's position, aims to ensure that the NGT Regulation will not hamper free access to plant material for farmers and plant breeders.

Emendamento 425
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera a ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a ter) non presenta uno o più tratti elencati nella parte 2 dell'allegato III;

Or. en

Emendamento 426
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, a condizione che non vi siano ulteriori modificazioni tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 427
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a)***, compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, a condizione che non vi siano ulteriori modificazioni tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003***;	b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a);

Or. en

Motivazione

L'incrocio di più piante NGT diverse potrebbe portare a una violazione dei criteri di cui allegato I.

Emendamento 428
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la	b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la

discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, a condizione che ***non vi siano ulteriori modificazioni tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003***;	discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, a condizione che ***i criteri di equivalenza di cui agli allegati I e IV siano ancora soddisfatti***;

Or. en

Emendamento 429
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Asger Christensen, Nils Torvalds, Emma Wiesner, Andreas Glueck, Ulrike Müller

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante***, a condizione che non vi siano*** ulteriori modificazioni ***tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al*** regolamento ***(CE) n. 1829/2003***;	b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante ***o la discendenza sottoposta a*** ulteriori modificazioni***, e soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I del presente*** regolamento;

Or. en

Motivazione

I selezionatori migliorano costantemente le varietà commerciali al fine di ottenere maggiori guadagni di produttività nel tempo. Se il limite di 20 modificazioni genetiche per le piante NGT di categoria 1 è cumulativo nel corso delle generazioni, limiterà la possibilità dei selezionatori di introdurre nuove modificazioni utilizzando le NGT in una fase successiva dei futuri programmi di selezione. Ciò non si adegua alle esigenze future e limiterà ampiamente la gamma di quanto potrebbe essere ottenuto nella combinazione di tratti complessi, come la tolleranza alla siccità con una resistenza alle fitopatie.

Emendamento 430
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante***, a condizione che non vi siano*** ulteriori modificazioni ***tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003***;	b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante ***o la discendenza soggetta a*** ulteriori modificazioni***, ed è ritenuta conforme ai criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I***;

Or. en

Motivazione

Progeny of Category 1 NGT plants should still be considered as NGT 1 if additional modifications fulfil the equivalence criteria set out in annex I (without prejudice to previous modifications). Breeders improve on commercial varieties, in order to reach gradual result in productivity over time. If the threshold of 20 genetic modifications for NGT 1 plants are cumulative over generations, it will aggravate for the breeders to introduce new modifications using NGTs at a later time in future breeding programmes. This risks limiting the range of what could be achieved when combining complex traits (e.g. disease resistance).

Emendamento 431
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Asger Christensen, Nils Torvalds, Emma Wiesner, Andreas Glueck, Ulrike Müller

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) prodotti per i quali non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione di una modifica genetica effettuata mediante una nuova tecnica genomica;

Or. en

Motivazione

The proposal suggests that for certain category 2 NGT plants no or only an adapted identification method can be developed (yet). While these plants will consequently be regulated as GMOs, they are in fact not distinguishable from conventional plants. This is a specific challenge for imports. If for imports it is not possible to identify unauthorized NGTs with category 2 changes, it is discriminatory to require traceability and labelling of such

products within the EU. Consequently, category 2 NGT plants for which no identification method can be developed should logically be treated as category 1 NGT plants.

Emendamento 432
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) non è presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane e non può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ai sensi dell'articolo 1, punto 2), lettere a) e b), della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Or. en

Motivazione

In tal caso dovrebbe essere considerata come NGT di categoria 2 e debitamente sottoposta alla procedura per le piante NGT di categoria 2 nonché alla procedura di autorizzazione prevista dalla legislazione sui medicinali.

Emendamento 433
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis) tali piante sono pertanto soggette alla privativa comunitaria per ritrovati vegetali (CPVR);

Or. en

Emendamento 434
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 7 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 ter) prodotti per i quali non sia possibile fornire un metodo analitico che individui, identifichi e quantifichi;

Or. en

Emendamento 435
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Articolo 3 – comma 1 - punto 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) "pianta NGT di categoria 2": una pianta NGT diversa da una pianta NGT di categoria 1;	***soppresso***

Or. pt

Emendamento 436
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8) "pianta NGT di categoria 2": una pianta NGT diversa da una pianta NGT di categoria 1;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 437
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8) "pianta NGT di categoria 2": una pianta NGT diversa da una pianta NGT di categoria 1;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

This amendment forms part of a set of amendments deleting NGT category 1. 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.

Emendamento 438
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8) "pianta NGT di categoria 2": una pianta NGT diversa da una pianta NGT di categoria 1;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 439
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8) "pianta NGT di categoria 2": una pianta NGT diversa da una pianta NGT di categoria 1;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 440
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8) "pianta NGT di categoria 2": una pianta NGT diversa da una pianta NGT di categoria 1;	8) "pianta NGT di categoria 2": una pianta NGT ***classificata come pianta coltivata annuale*** diversa da una pianta NGT di categoria 1;

Or. en

Emendamento 441
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9) "pianta NGT destinata all'alimentazione umana": una pianta NGT che può essere utilizzata come alimento o come materiale di base per la produzione di alimenti;	9) "pianta NGT destinata all'alimentazione umana": una pianta NGT che può essere utilizzata come alimento o come materiale di base per la produzione di alimenti ***in linea con l'approccio One Health***;

Or. en

Emendamento 442
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10) "pianta NGT destinata all'alimentazione degli animali": una pianta NGT che può essere utilizzata come mangime o come materiale di base per la produzione di mangimi;	10) "pianta NGT destinata all'alimentazione degli animali": una pianta NGT che può essere utilizzata come mangime o come materiale di base per la produzione di mangimi ***in linea con l'approccio One Health***;

Or. en

Emendamento 443
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Asger Christensen, Nils Torvalds, Emma Wiesner, Ulrike Müller

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
12) "prodotto NGT": ***un prodotto, diverso da*** alimenti e mangimi***, contenente una pianta*** NGT ***o*** da ***essa costituito e alimenti e mangimi contenenti tale pianta, da essa*** costituiti od ottenuti a partire ***dalla stessa***;	12) "prodotto NGT": alimenti e mangimi ***contenenti piante*** NGT***,*** da ***esse*** costituiti od ottenuti a partire ***dalle stesse e altri prodotti contenenti tali piante o da esse costituiti***;

Or. en

Emendamento 444
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Articolo 3 – comma 1 – punto 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) "prodotto NGT di categoria 1": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire	***soppresso***

dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 1;

Or. pt

Emendamento 445
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
13) "prodotto NGT di categoria 1": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 1;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

This amendment forms part of a set of amendments deleting NGT category 1. 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.

Emendamento 446
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
13) "prodotto NGT di categoria 1": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire	***soppresso***

dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 1;

Or. en

Emendamento 447
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
13) "prodotto NGT di categoria 1": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 1;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 448
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
13) "prodotto NGT di categoria 1": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 1;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 449
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento

Articolo 3 – comma 1 – punto 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
(14) "prodotto NGT di categoria 2": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito da o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 2;	***soppresso***

Or. pt

Emendamento 450
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
14) "prodotto NGT di categoria 2": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 2;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 451
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
14) "prodotto NGT di categoria 2": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 2;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 452
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
14) "prodotto NGT di categoria 2": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 2;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 453
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
14) "prodotto NGT di categoria 2": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 2;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

This amendment forms part of a set of amendments deleting NGT category 1. 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.

Emendamento 454
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	15 bis) "approccio One Health": approccio integrato e unificante che intende raggiungere un equilibrio sostenibile e ottimizzato tra la salute delle persone, degli animali, delle piante e degli ecosistemi. Tale approccio riconosce che la salute degli esseri umani, degli animali domestici e selvatici, delle piante e dell'ambiente in generale, compresi gli ecosistemi, è strettamente interconnessa e interdipendente;

Or. en

Emendamento 455
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	15 bis) "valutazione del rischio in ambiente interno": la valutazione del rischio basata su esperimenti in ambiente confinato, compresi i dati sulla caratterizzazione molecolare, fisiologica e anatomica del prodotto.

Or. en

Emendamento 456
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	15 bis) "varietà": una varietà quale definita all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2100/94.

Or. en

Emendamento 457
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 15 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	15 ter) "principio chi inquina paga": principio in base al quale chi inquina deve sostenere i costi dell'inquinamento o dei danni ambientali che ha cagionato, compresi il costo delle misure adottate per prevenire e controllare l'inquinamento, nonché per porvi rimedio, e i costi che chi inquina impone alla società;

Or. en

Emendamento 458
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 4	***soppresso***
Emissione deliberata di piante NGT per fini diversi dall'immissione in commercio e dall'immissione in commercio di prodotti NGT	

Fatte salve altre prescrizioni del diritto dell'Unione, una pianta NGT può essere emessa deliberatamente nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio e un prodotto NGT può essere immesso in commercio unicamente se:

1) la pianta è una pianta NGT di categoria 1; e

a) è stata oggetto di una decisione che ne dichiara lo status a norma dell'articolo 6 o 7; oppure

b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure

2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ed è stata autorizzata conformemente al capo III.

Or. en

Emendamento 459
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 4	***soppresso***
Emissione deliberata di piante NGT per fini diversi dall'immissione in commercio e dall'immissione in commercio di prodotti NGT	
Fatte salve altre prescrizioni del diritto dell'Unione, una pianta NGT può essere emessa deliberatamente nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio e un prodotto NGT può essere immesso in commercio unicamente se:	
1) la pianta è una pianta NGT di categoria 1; e	
a) è stata oggetto di una decisione che ne dichiara lo status a norma dell'articolo 6 o 7; oppure	

b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure

2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ed è stata autorizzata conformemente al capo III.

Or. en

Motivazione

This amendment forms part of a set of amendments deleting NGT category 1. 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.

Emendamento 460
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 4 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve altre prescrizioni del diritto dell'Unione, una pianta NGT può essere emessa deliberatamente nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio e un prodotto NGT può essere immesso in commercio unicamente se***:***	Fatte salve altre prescrizioni del diritto dell'Unione ***e nel rigoroso rispetto del principio di precauzione per una finalità intenzionale***, una pianta NGT può essere emessa deliberatamente nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio e un prodotto NGT può essere immesso in commercio unicamente se ***la pianta è una pianta NGT ed è stata autorizzata conformemente al capo III.***

Or. en

Emendamento 461
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 4 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve altre prescrizioni del diritto dell'Unione, una pianta NGT può essere emessa deliberatamente nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio e un prodotto NGT può essere immesso in commercio unicamente se***:***	Fatte salve altre prescrizioni del diritto dell'Unione ***e nel rigoroso rispetto del principio di precauzione***, una pianta NGT può essere emessa deliberatamente nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio e un prodotto NGT può essere immesso in commercio unicamente se ***la pianta è stata autorizzata conformemente al capo III.***

Or. en

Emendamento 462
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Articolo 4 – comma 1 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) la pianta è una pianta NGT di categoria 1; e	***soppresso***
(a) è stata oggetto di una decisione che ne dichiara lo status a norma dell'articolo 6 o 7; oppure	
(b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure	

Or. pt

Emendamento 463
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) la pianta è una pianta NGT di categoria 1; e	***soppresso***
a) è stata oggetto di una decisione che ne	

dichiara lo status a norma dell'articolo 6 o 7; oppure

b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure

Or. en

Emendamento 464
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) la pianta è una pianta NGT di categoria 1; e	***soppresso***
a) è stata oggetto di una decisione che ne dichiara lo status a norma dell'articolo 6 o 7; oppure	
b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure	

Or. en

Emendamento 465
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) è stata oggetto di una decisione che ne dichiara lo status a norma dell'articolo 6 o 7; oppure	***soppresso***

Or. en

Emendamento 466
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) è stata ***oggetto di una decisione che ne dichiara lo status*** a norma ***dell'articolo 6 o 7***; oppure	a) è stata ***autorizzata*** a norma ***del capo II***; oppure

Or. en

Emendamento 467
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) è stata oggetto di una decisione che ne dichiara lo status a norma dell'articolo 6 o 7; oppure	a) è stata oggetto di una decisione che ne dichiara lo status ***e l'autorizzazione*** a norma dell'articolo 6 o 7; oppure

Or. en

Emendamento 468
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure	***soppresso***

Or. en

Emendamento 469
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure	***soppresso***

Or. en

Emendamento 470
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure	***soppresso***

Or. en

Emendamento 471
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure	b) discende da una o più piante di cui alla lettera a)***, a condizione che i criteri di equivalenza di cui agli allegati I e IV siano ancora soddisfatti***; oppure

Or. en

Emendamento 472
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*

2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ed è stata autorizzata conformemente al capo III.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 473
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) la pianta è una pianta NGT ***di categoria 2*** ed è stata autorizzata conformemente al capo III.	2) la pianta è una pianta NGT ed è stata autorizzata conformemente al capo III ***e presenta l'etichetta anteriore di "alimenti NGT" o "mangimi NGT"***.

Or. en

Emendamento 474
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Asger Christensen, Emma Wiesner, Ulrike Müller

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ***ed*** è stata autorizzata conformemente al capo III.	2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ***alla quale è stata rilasciata l'autorizzazione e che*** è stata autorizzata conformemente al capo III.

Or. en

Motivazione

Ulteriore chiarimento alla proposta della Commissione europea.

Emendamento 475
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ed è stata autorizzata conformemente al capo III.	2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ***alla quale è stata rilasciata l'autorizzazione e che*** è stata autorizzata conformemente al capo III.

Or. en

Emendamento 476
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Articolo 4 – comma 1 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) la pianta è una pianta NGT ***di categoria 2 ed è stata*** autorizzata conformemente al capo III.	(2) la pianta è una pianta NGT autorizzata conformemente al capo III.

Or. pt

Emendamento 477
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis) è stato istituito un sistema di responsabilità estesa del produttore (EPR) a livello europeo o nazionale per garantire il finanziamento dei rischi e dei possibili danni futuri alla salute umana, alla salute animale o all'ambiente o alla contaminazione incrociata di alimenti biologici e non OGM, in linea con il principio "chi inquina paga".

Or. en

Emendamento 478
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis) è stato istituito un sistema di responsabilità estesa del produttore (EPR) mediante atto di esecuzione per garantire il finanziamento dei rischi e dei possibili danni futuri alla salute umana, alla salute animale o all'ambiente o alla contaminazione incrociata di alimenti biologici, in linea con il principio "chi inquina paga".

Or. en

Emendamento 479
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter) la Commissione ha effettuato una valutazione dell'impatto sociale per garantire l'accessibilità economica degli alimenti per i consumatori, tenendo conto degli effetti a breve, medio e lungo termine del brevetto e dei monopoli sul prezzo per i consumatori finali e sulla libertà di scelta di consumare o non consumare prodotti NGT e della differenza di prezzo tra i prodotti non NGT e gli alimenti biologici per quanto riguarda l'accessibilità economica e le implicazioni sociali.

Or. en

Emendamento 480
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Capo II – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Piante NGT di categoria 1 e prodotti NGT di categoria 1	***Il Parlamento europeo sopprime tale capo***

Or. en

Emendamento 481
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Capo II – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Piante NGT di categoria 1 e prodotti NGT di categoria 1	***Il Parlamento europeo sopprime tale capo***

Or. en

Emendamento 482
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Articolo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 5	***soppresso***
Status delle piante NGT di categoria 1	
1. Le norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione non si applicano alle piante NGT di categoria 1.	
2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5,	

lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Or. pt

Emendamento 483
Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 5	***soppresso***
Status delle piante NGT di categoria 1	
1. Le norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione non si applicano alle piante NGT di categoria 1.	
2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5, lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante.	
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono	

essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Or. en

Emendamento 484
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 5	***soppresso***
Status delle piante NGT di categoria 1	
1. Le norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione non si applicano alle piante NGT di categoria 1.	
2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5, lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante.	
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	

Or. en

Motivazione

This amendment forms part of a set of amendments deleting NGT category 1. 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.

Emendamento 485
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 5	***soppresso***
Status delle piante NGT di categoria 1	
1. Le norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione non si applicano alle piante NGT di categoria 1.	
2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5, lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante.	
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	

Or. en

Emendamento 486
Silvia Sardone, Maria Veronica Rossi, Rosanna Conte, Danilo Oscar Lancini

Proposta di regolamento
Articolo 5 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*

Status delle piante NGT di categoria 1	Status delle piante NGT di categoria 1 ***e dei prodotti NGT di categoria 1***

Or. en

Emendamento 487
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Asger Christensen, Nils Torvalds, Emma Wiesner, Ulrike Müller

Proposta di regolamento
Articolo 5 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Status delle piante NGT di categoria 1	Status delle piante ***e dei prodotti*** NGT di categoria 1

Or. en

Motivazione

Chiarimento in linea con il titolo dell'articolo.

Emendamento 488
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione ***non*** si applicano alle piante NGT di categoria 1.	1. Le norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione si applicano alle piante NGT di categoria 1. *(La modifica si applica all'intero testo legislativo in esame; l'approvazione dell'emendamento implica adeguamenti tecnici in tutto il testo)*

Or. en

Emendamento 489
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione ***non*** si applicano ***alle*** piante NGT ***di categoria 1***.	1. Le norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione si applicano ***a tutte le*** piante NGT.

Or. en

Emendamento 490
Erik Poulsen, Asger Christensen, Emma Wiesner

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le ***norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione non si applicano alle*** piante NGT di categoria 1.	1. Le piante NGT di categoria 1 ***devono essere incluse nelle tecniche di cui all'allegato I B della direttiva 2001/18/CE***.

Or. en

Motivazione

Includendo le NGT di categoria 1 tra le tecniche di cui all'allegato IB della direttiva 2001/18/CE, sarà possibile utilizzare tali piante nell'agricoltura biologica, a meno che il regolamento sull'agricoltura biologica non specifichi diversamente. Anche l'agricoltura biologica dovrebbe avere accesso alle piante NGT di categoria 1, poiché tale settore è messo a dura prova anche dai cambiamenti climatici e ha bisogno di accedere a nuove e migliori piante. Pertanto, un'eventuale regolamentazione dovrebbe avvenire mediante il regolamento sull'agricoltura biologica.

Emendamento 491
Ondřej Knotek

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*

1 bis. Le varietà vegetali che possono emergere e manifestarsi naturalmente o che possono essere prodotte dalla selezione convenzionale o che sono considerate piante convenzionali (quali le piante NGT) non devono essere soggette alla legislazione sui brevetti, ma a quella sulla privativa per ritrovati vegetali, che consente l'uso della cosiddetta "esenzione per i selezionatori di piante" ed "esenzione per i semi conservati dagli agricoltori".

Or. en

Emendamento 492
Norbert Lins

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(1 bis) Le piante NGT di categoria 1 sono soggette allo stesso quadro giuridico, in particolare al privilegio del selezionatore e al diritto di autoriproduzione, delle piante selezionate in modo convenzionale.

Or. de

Emendamento 493
Ondřej Knotek

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 ter. Le piante NGT di categoria 1 non sono brevettabili.

Or. en

Emendamento 494
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5, lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Il presente regolamento non è la sede opportuna per disciplinare i divieti in agricoltura biologica.

Emendamento 495
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Asger Christensen, Nils Torvalds, Emma Wiesner, Ondřej Knotek

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5, lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Poiché le piante NGT di categoria 1 sono equivalenti alle piante coltivate in modo convenzionale, dovrebbero essere accessibili alla produzione biologica. L'uso di tali piante o del loro materiale riproduttivo spetterebbe ai rispettivi selezionatori e agricoltori. Accanto a tale logica generale, qualsiasi limitazione relativa all'uso di piante NGT di categoria 1 per la produzione biologica dovrebbe essere decisa nel quadro del regolamento (UE) 2018/848

relativo alla produzione biologica ai fini della coerenza giuridica.

Emendamento 496
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5, lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 497
Francesca Peppucci

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Le piante NGT di categoria 1 e i prodotti da esse derivati non sono soggetti alle disposizioni di cui all'articolo 24 del presente regolamento o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Or. en

Emendamento 498
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 499
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

The purpose of Annex I is to create a new legal definition to categorize certain NGTs into falling into the regulatory scope of category 1 or category 2 NGTs, which is based on a policy choice, rather than science-based criteria, as the number of modifications cannot be equated with the resulting risk profile of a crop. This policy choice, i.e., the content of Annex I is of central importance to this legislative proposal, as it can have significant practical implications on how many NGTs would fall under each category. As such, this central feature must not be listed in the Annex and in consequence be amendable by the Commission through a simple delegated act. Instead, this important aspect must follow an ordinary legislative procedure to ensure thorough and democratic decision-making.

Emendamento 500
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 501
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

L'allegato I mira a creare una nuova definizione giuridica per classificare le NGT in base alla categoria 1 o 2, che si basa su una scelta politica, poiché il numero di modificazioni non può essere equiparato al profilo di rischio derivante di una coltura. Tale aspetto importante deve seguire una procedura legislativa ordinaria.

Emendamento 502
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 503
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. ***Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare*** i criteri ***di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali*** di cui all'allegato I al fine di ***adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti***	3. ***Qualora gli studi scientifici mostrino la necessità di aggiornare*** i criteri di cui all'allegato I al fine di ***garantire i livelli più elevati possibile di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, la Commissione presenta una procedura legislativa***.

in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Or. en

Motivazione

Un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo. Tuttavia, il criterio di equivalenza sembra essere l'elemento più essenziale di tale proposta legislativa, poiché entrambe le definizioni di NGT di categoria 1 e di NGT di categoria 2 si basano su detto criterio.

Emendamento 504
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico***, tenendo pienamente conto del principio di precauzione,*** per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Or. cs

Emendamento 505
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. ***Alla*** Commissione ***è conferito il***	3. ***Entro il [OP: inserire la data = 18***

potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali ***di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali***.	***mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], la*** Commissione***, sulla base delle raccomandazioni dell'Autorità, adotta un atto delegato che definisca la metodologia da utilizzare per valutare l'***equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali.

Or. en

Emendamento 506
Silvia Sardone, Maria Veronica Rossi, Rosanna Conte, Danilo Oscar Lancini

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi ***e*** l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi***,*** l'entità***, la dimensione e il numero*** delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Or. it

Emendamento 507
Francesca Peppucci

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il	3. Alla Commissione è conferito il

potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi ***e*** l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi***,*** l'entità***, l'ampiezza e il numero*** delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Or. en

Emendamento 508
Norbert Lins

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. A titolo di deroga, le piante di categoria 1 e le sementi da esse derivate non possono essere brevettate.

Or. en

Emendamento 509
João Pimenta Lopes

Proposta di regolamento
Articolo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. pt

Emendamento 510
Marie Toussaint

Proposta di regolamento

Articolo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Motivazione

This amendment forms part of a set of amendments deleting NGT category 1. 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.

Emendamento 511
Anja Hazekamp, Clare Daly, Manon Aubry, Marina Mesure, Mick Wallace

Proposta di regolamento
Articolo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Emendamento 512
Lydie Massard

Proposta di regolamento
Articolo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Emendamento 513

Günther Sidl

Proposta di regolamento
Articolo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Emendamento 514
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 6 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Procedura di ***verifica*** dello status di pianta NGT di categoria 1 prima dell'emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio	Procedura di ***autorizzazione*** dello status di pianta NGT di categoria 1 prima dell'emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio

Or. en

Emendamento 515
Ondřej Knotek

Proposta di regolamento
Articolo 6 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Procedura di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1 ***prima dell'emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio***	Procedura di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1

Or. en

Emendamento 516
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta di regolamento
Articolo 6 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Procedura di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1 ***prima dell'emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio***	Procedura di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1

Or. en

Motivazione

(Gli articoli 6 e 7 sono stati uniti)

Emendamento 517
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una ***richiesta*** di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I ("richiesta di ***verifica***") all'autorità competente designata, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel cui territorio deve avvenire l'emissione conformemente ***ai paragrafi 2 e*** 3 e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera b).	1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una ***domanda*** di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I ***e delle condizioni del presente articolo*** ("richiesta di ***autorizzazione***") all'autorità competente designata, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel cui territorio deve avvenire l'emissione conformemente ***al paragrafo*** 3 e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera b).

Or. en

Emendamento 518
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una richiesta di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I ("richiesta di verifica") all'autorità competente designata, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel cui territorio deve avvenire l'emissione conformemente ai paragrafi 2 e 3 e all'atto ***di esecuzione*** adottato a norma dell'articolo ***27, lettera b)***.	1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una richiesta di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I ("richiesta di verifica") all'autorità competente designata, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel cui territorio deve avvenire l'emissione conformemente ai paragrafi 2 e 3 e all'atto ***delegato*** adottato a norma dell'articolo ***26***.

Or. en

Emendamento 519
Pascal Canfin, Max Orville

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una richiesta di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I ("richiesta di verifica") all'autorità competente designata, a norma	1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una richiesta di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I***, di almeno uno dei tratti di cui all'allegato III, parte 1, e dei***

dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel cui territorio deve avvenire l'emissione conformemente ai paragrafi 2 e 3 e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera b).	***criteri di esclusione di cui all'allegato III, parte 2,*** ("richiesta di verifica") all'autorità competente designata, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel cui territorio deve avvenire l'emissione conformemente ai paragrafi 2 e 3 e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera b).

Or. en

Emendamento 520
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una richiesta di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I ("richiesta di verifica") all'autorità competente designata, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel cui territorio deve avvenire l'emissione conformemente ai paragrafi 2 e 3 e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera b).	1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una richiesta ***corredata di dati della valutazione del rischio in ambiente interno*** di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I ("richiesta di verifica") all'autorità competente designata, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel cui territorio deve avvenire l'emissione conformemente ai paragrafi 2 e 3 e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera b).

Or. en

Emendamento 521
Martin Häusling

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Se una persona intende procedere a tale emissione deliberata simultaneamente in più di uno Stato membro, presenta la richiesta di verifica all'autorità competente di uno di tali Stati membri.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Non dovrebbe esistere la possibilità che i richiedenti si rivolgano alle autorità competenti degli Stati membri meno rigorose o più sovraccariche.

Emendamento 522
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Se una persona intende procedere a tale emissione deliberata simultaneamente in più di uno Stato membro, presenta la richiesta di verifica all'autorità competente di uno di tali Stati membri.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 523
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Se una persona intende procedere a tale emissione deliberata simultaneamente in più di uno Stato membro, presenta la	2. Se una persona intende procedere a tale emissione deliberata simultaneamente in più di uno Stato membro, presenta la

richiesta di verifica all'autorità competente di ***uno di tali*** Stati membri.	richiesta di verifica all'autorità competente di ***ciascuno degli*** Stati membri.

Or. en

Emendamento 524
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La richiesta di ***verifica*** di cui al paragrafo 1 è presentata in formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 e comprende, salvo eventuali informazioni supplementari che possono essere richieste a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002:	3. La richiesta di ***autorizzazione*** di cui al paragrafo 1 è presentata in formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 e comprende, salvo eventuali informazioni supplementari che possono essere richieste a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002:

Or. en

Emendamento 525
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) la denominazione della varietà;

Or. en

Emendamento 526
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati;	c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati***, compresa la divulgazione della sequenza della modificazione genetica***;

Or. en

Emendamento 527
Erik Poulsen, Asger Christensen, Jan Huitema, Emma Wiesner

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati;	c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati***, comprese le informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti***;

Or. en

Motivazione

L'emendamento è allineato ai precedenti.

Emendamento 528
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati;	(c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti***, rimossi*** o modificati;

Or. cs

Emendamento 529
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) una dichiarazione sulle possibili proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o sul possibile uso sull'uomo o sulla possibile somministrazione all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ai sensi dell'articolo 1, punto 2), lettere a) e b), della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Or. en

Emendamento 530
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c ter) qualsiasi brevetto concesso o domanda di brevetto pendente che riguardi l'intera pianta NGT di categoria 1 o parte di essa;

Or. en

Emendamento 531
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile ***atto*** a dimostrare che:	d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile ***necessario*** a dimostrare che:

Or. en

Emendamento 532
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – punto i

Testo della Commissione	*Emendamento*
i) la pianta è una pianta NGT, che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto ***di esecuzione*** adottato a norma dell'articolo ***27, lettera a)***;	i) la pianta è una pianta NGT, che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto ***delegato*** adottato a norma dell'articolo ***26***;

Or. en

Emendamento 533
Michal Wiezik, María Soraya Rodríguez Ramos, Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – punto i

Testo della Commissione	*Emendamento*
i) la pianta è una pianta NGT, che non contiene alcun materiale genetico non proveniente ***dal pool genetico dei selezionatori qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta***, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di	i) la pianta è una pianta NGT, che non contiene alcun materiale genetico non proveniente ***dalla cellula***, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);

esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);

Or. en

Emendamento 534
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – punto i

Testo della Commissione	*Emendamento*
(i) la pianta è una pianta NGT, che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori ***qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta***, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);	(i) la pianta è una pianta NGT, che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);

Or. cs

Emendamento 535
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – punto i

Testo della Commissione	*Emendamento*
i) la pianta ***è una pianta NGT, che*** non contiene alcun materiale ***genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo*** sviluppo della pianta***, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a)***;	i) ***l'intera sequenza del genoma, eseguita mediante un sequenziamento a lunga lettura imparziale con le tecniche più accurate e aggiornate per dimostrare che, tra l'altro***, la pianta non contiene alcun materiale ***transgenico o transgeni, quali quelli che possono essere stati inseriti nell'ambito dello*** sviluppo della pianta;

Or. en

Emendamento 536
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – punto i bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	i bis) informazioni conformemente alle prescrizioni specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);

Or. en

Emendamento 537
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – punto ii ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	ii ter) una valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente alla direttiva 2001/18/CE;

Or. en

Emendamento 538
Martin Häusling

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – punto ii

Testo della Commissione	*Emendamento*
ii) la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I;	ii) la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I***, anche attraverso la presentazione di studi indipendenti che verifichino la sicurezza delle modificazioni descritte nell'allegato I,***

paragrafo 1, punti 1) e 2);

Or. en