Parlamento Europeu
2019-2024

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

2023/0226(COD)

19.11.2023

ALTERAÇÕES
234 - 538

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

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

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

Alteração 234
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a ***transparência*** no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. ***Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos*** vegetais NTG da categoria 1 ***deve ser rotulado como NTG da categoria 1***.	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a ***rastreabilidade*** no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. ***Os*** vegetais NTG da categoria 1 ***devem ser sujeitos ao sistema de rastreabilidade previsto no Regulamento (CE) n.º 1830/2003. São necessárias medidas de rastreabilidade ao longo de toda a cadeia de abastecimento para permitir que os transformadores de alimentos e os operadores do setor alimentar evitem a presença acidental ou inadvertida mas inevitável de NTG nos seus processos de produção. Estes requisitos de rastreabilidade devem facilitar, por um lado, a retirada dos produtos do mercado caso se observem efeitos prejudiciais para a saúde humana, dos animais ou para o ambiente, incluindo os ecossistemas e, por outro, a verificação especificamente destinada a examinar os efeitos potenciais, em especial no ambiente. A rastreabilidade também facilitará a aplicação de medidas de controlo de risco, de acordo com o princípio da precaução.***

Or. en

Alteração 235
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a ***transparência*** no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. ***Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos*** vegetais NTG da categoria 1 ***deve ser rotulado como NTG da categoria 1***.	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a ***rastreabilidade*** no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. ***Os*** vegetais NTG da categoria 1 ***devem ser sujeitos ao sistema de rastreabilidade previsto no Regulamento (CE) n.º 1830/2003. São necessárias medidas de rastreabilidade ao longo de toda a cadeia de abastecimento para permitir que os transformadores de alimentos e os operadores do setor alimentar evitem a presença acidental ou inadvertida mas inevitável de NTG nos seus processos de produção. Estes requisitos de rastreabilidade devem facilitar, por um lado, a retirada dos produtos do mercado caso se observem efeitos prejudiciais para a saúde humana, dos animais ou para o ambiente, incluindo os ecossistemas e, por outro, a verificação especificamente destinada a examinar os efeitos potenciais, em especial no ambiente. A rastreabilidade também facilitará a aplicação de medidas de controlo de risco, de acordo com o princípio da precaução.***
	Or. en

Alteração 236
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a ***transparência*** no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a ***rastreabilidade*** no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que

pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, ***durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos*** vegetais NTG da categoria 1 ***deve ser rotulado como NTG da categoria 1***.

pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, ***importa rotular e rastrear os*** vegetais ***e produtos*** NTG da categoria 1 ***em todas as etapas entre a produção e o consumo do produto final, passando pela sua transformação. As medidas de rastreabilidade devem facilitar simultaneamente a retirada dos produtos em caso de efeitos imprevistos na saúde humana, na saúde animal e no ambiente, mas também o acompanhamento dos efeitos ambientais***. ***A rastreabilidade deve facilitar a aplicação de medidas de gestão de crises, de acordo com o princípio da precaução.***

Or. fr

Alteração 237
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG ***da categoria 1***, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG ***que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1*** devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de ***todas as*** variedades de vegetais NTG ***aprovadas na UE***, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. ***Todos*** os vegetais NTG ***aprovados na UE*** devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de

de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG ***da categoria 1*** deve ser rotulado como ***NTG da categoria 1***.

material de reprodução vegetal a ***consumidores e*** terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG deve ser rotulado como ***OGM em conformidade com o direito da UE em vigor, a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1830/2003***.

Or. en

Justificação

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

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

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG ***da categoria 1***, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG ***que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1*** devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos ***operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal***, ***aquando da venda de sementes aos*** agricultores ***ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma***, o material de	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos ***consumidores, dos produtores de alimentos***, ***dos*** agricultores ***e de outros operadores***, o material de reprodução vegetal***, os vegetais, os géneros alimentícios e os alimentos para animais e os produtos*** dos vegetais NTG ***devem ser rotulados como OGM e*** NTG.

reprodução vegetal dos vegetais NTG ***da categoria 1 deve ser rotulado como*** NTG ***da categoria 1***.

Or. en

Alteração 239
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser rotulado como NTG da categoria 1.	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser rotulado como NTG da categoria 1. ***De igual modo, os produtos NTG colocados no mercado devem também ser rotulados de modo a que os consumidores tenham a possibilidade de escolha.***

Or. cs

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

Proposta de regulamento

Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser rotulado como NTG da categoria 1.	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público***, que inclua informações sobre a(s) técnica(a) utilizadas para obter o(s) carater(es)***. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser rotulado como NTG da categoria 1.

Or. en

Justificação

É importante que os agricultores disponham dos conhecimentos necessários para tomar uma decisão informada. Muitos agricultores biológicos podem querer utilizar sementes que tenham sido obtidas por mutagénese dirigida, mas não por cisgénese. Importa, pois, que seja claro na base de dados qual a técnica utilizada.

Alteração 241
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que

respeita à utilização de variedades de vegetais NTG ***da categoria 1***, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG ***que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1*** devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG ***da categoria 1*** deve ser rotulado como NTG ***da categoria 1***.

respeita à utilização de variedades de vegetais NTG, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG deve ser rotulado como NTG.

Or. en

Alteração 242
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. ***Os*** vegetais NTG ***que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1*** devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, ***durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos*** agricultores ***ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de***	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1 ***e da categoria 2***, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. ***Todas as variedades de*** vegetais NTG ***aprovadas na UE*** devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, ***dos consumidores e dos*** agricultores***, todas as NTG verificadas e autorizadas na UE devem ser rotuladas em conformidade com o direito da UE em vigor, incluindo a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento***

qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser rotulado como NTG da categoria 1.	***(CE) n.º 1830/2003***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores***, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser rotulado como NTG da categoria 1***.	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. ***Os vegetais NTG, o material de reprodução, a descendência e os produtos derivados devem ser rotulados de forma igual*** para garantir a rastreabilidade, a transparência e a ***liberdade de*** escolha dos ***produtores, dos*** operadores ***e dos consumidores ao longo de toda a cadeia alimentar***.

Or. en

Alteração 244
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser ***rotulado como NTG da categoria 1***.	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser ***indicado por uma menção nos registos de variedades nacionais e da UE***.

Or. en

Alteração 245
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG ***da categoria 1***, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG ***da categoria 1*** devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a

dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG ***da categoria 1*** deve ser rotulado como NTG ***da categoria 1***.	investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG deve ser rotulado como NTG.

Or. pt

Alteração 246
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, ***durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos*** vegetais NTG da categoria 1 ***deve ser rotulado como NTG da categoria 1***.	(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, ***e para facilitar a potencial implementação de medidas de gestão de riscos, os*** vegetais ***e produtos*** NTG da categoria 1 ***devem ser sujeitos a requisitos de rastreabilidade e de rotulagem ao longo de toda a cadeia de abastecimento***.

Or. en

Alteração 247
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 24-B (novo)

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

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) Os vegetais NTG ***da categoria 2***	(25) Os vegetais NTG devem continuar

devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados. ***É necessário prever regras especiais para adaptar os procedimentos e certas outras regras estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 à natureza específica dos vegetais NTG da categoria 2 e aos diferentes níveis de risco que estes podem comportar.***	sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados.

Or. en

Alteração 249
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) Os vegetais NTG ***da categoria 2*** devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados. É necessário prever regras especiais para adaptar os procedimentos e certas outras regras estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 à natureza específica dos vegetais NTG ***da categoria 2*** e aos diferentes níveis de risco que estes podem comportar.	(25) Os vegetais NTG devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados. É necessário prever regras especiais para adaptar os procedimentos e certas outras regras estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 à natureza específica dos vegetais NTG e aos diferentes níveis de risco que estes podem comportar. ***A escolha de diferentes níveis de risco não pode prejudicar o princípio da precaução.***

Or. en

Alteração 250
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) Os vegetais NTG da categoria 2 devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados. É necessário prever regras especiais para adaptar os procedimentos e certas outras regras estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 à natureza específica dos vegetais NTG da categoria 2 e aos diferentes níveis de risco que estes podem comportar.	*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

Or. fr

Alteração 251
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) Os vegetais NTG ***da categoria 2*** devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados. É necessário prever regras especiais para adaptar os procedimentos e certas outras regras estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 à natureza específica dos vegetais NTG ***da categoria 2*** e aos diferentes níveis de risco que estes podem comportar.	(25) Os vegetais NTG devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados. É necessário prever regras especiais para adaptar os procedimentos e certas outras regras estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 à natureza específica dos vegetais NTG e aos diferentes níveis de risco que estes podem comportar.

Or. pt

Alteração 252
Lydie Massard

Proposta de regulamento

Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) Os vegetais NTG ***da categoria 2*** devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados. É necessário prever regras especiais para adaptar os procedimentos e certas outras regras estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 à natureza específica dos vegetais NTG ***da categoria 2*** e aos diferentes níveis de risco que estes podem comportar.	(25) Os vegetais NTG devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados. É necessário prever regras especiais para adaptar os procedimentos e certas outras regras estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 à natureza específica dos vegetais NTG e aos diferentes níveis de risco que estes podem comportar.

Or. en

Alteração 253
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG ***da categoria 2*** devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. ***No entanto, dada a grande variedade desses vegetais NTG, a quantidade de informação necessária para a avaliação dos riscos variará caso a caso. Nos seus pareceres científicos sobre os vegetais desenvolvidos através de cisgénese e intragénese[48] e sobre os vegetais desenvolvidos através de mutagénese dirigida[49], a Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos desses vegetais. Com base nos Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis,***	(26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

cisgenesis and intragenesis (critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese)[50] da Autoridade, as considerações sobre o historial de utilização segura, a familiaridade para o ambiente e a função e estrutura da(s) sequência(s) modificada(s)/inserida(s) devem ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos desses vegetais NTG. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios e critérios gerais para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevendo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.

---

[48] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N. e Rostoks, N., «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Lenzi, P., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T. e Rostoks, N., «Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3

for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6299, 2020, 14 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., e Schoonjans, R., «Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7618, 2022, 12 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

Or. en

Alteração 254
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG ***da categoria 2*** devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003***. No entanto, dada a grande variedade desses vegetais NTG, a quantidade de informação necessária para a avaliação dos riscos variará caso a caso. Nos seus pareceres científicos sobre os vegetais desenvolvidos através de cisgénese e intragénese[48] e sobre os vegetais desenvolvidos através de***	(26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios e critérios gerais para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevendo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.

mutagénese dirigida[49] , a Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos desses vegetais. Com base nos Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese)[50] da Autoridade, as considerações sobre o historial de utilização segura, a familiaridade para o ambiente e a função e estrutura da(s) sequência(s) modificada(s)/inserida(s) devem ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos desses vegetais NTG. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios e critérios gerais para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevendo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.

---

[48] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N. e Rostoks, N., «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G.,

Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Lenzi, P., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T. e Rostoks, N., «Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6299, 2020, 14 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., e Schoonjans, R., «Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7618, 2022, 12 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG da categoria 2 devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. No entanto, dada a grande variedade desses vegetais NTG, a quantidade de informação necessária para a	(26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG da categoria 2 devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. No entanto, dada a grande variedade desses vegetais NTG, a quantidade de informação necessária para a

avaliação dos riscos variará caso a caso. Nos seus pareceres científicos sobre os vegetais desenvolvidos através de cisgénese e intragénese[48] e sobre os vegetais desenvolvidos através de mutagénese dirigida[49], a Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos desses vegetais. Com base nos Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese)[50] da Autoridade, as considerações sobre o historial de utilização segura, a familiaridade para o ambiente e a função e estrutura da(s) sequência(s) modificada(s)/inserida(s) devem ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos desses vegetais NTG. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios e critérios gerais para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevendo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.

[48] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N. e Rostoks, N., «Updated scientific opinion

avaliação dos riscos variará caso a caso. Nos seus pareceres científicos sobre os vegetais desenvolvidos através de cisgénese e intragénese[48] e sobre os vegetais desenvolvidos através de mutagénese dirigida[49], a Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos desses vegetais. Com base nos Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese)[50] da Autoridade, as considerações sobre o historial de utilização segura, a familiaridade para o ambiente e a função e estrutura da(s) sequência(s) modificada(s)/inserida(s) devem ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos desses vegetais NTG. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios e critérios gerais para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevendo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico. ***Segundo as considerações da EFSA no documento supramencionado sobre os critérios para a avaliação dos riscos, importa esclarecer o conceito e a utilidade do historial de utilização segura, reconhecendo os registos de segurança em países terceiros.***

[48] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N. e Rostoks, N., «Updated scientific opinion

on plants developed through cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Lenzi, P., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T. e Rostoks, N., «Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6299, 2020, 14 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., e Schoonjans, R., «Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7618, 2022, 12 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

on plants developed through cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Lenzi, P., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T. e Rostoks, N., «Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6299, 2020, 14 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., e Schoonjans, R., «Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7618, 2022, 12 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

Or. en

Alteração 256
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG ***da categoria 2*** devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. No entanto, dada a grande variedade desses vegetais NTG, a quantidade de informação necessária para a avaliação dos riscos variará caso a caso. Nos seus pareceres científicos sobre os vegetais desenvolvidos através de cisgénese e intragénese[48] e sobre os vegetais desenvolvidos através de mutagénese dirigida[49], a Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos desses vegetais. Com base nos Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese)[50] da Autoridade, as considerações sobre o historial de utilização segura, a familiaridade para o ambiente e a função e estrutura da(s) sequência(s) modificada(s)/inserida(s) devem ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos desses vegetais NTG. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios e critérios gerais para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevendo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.	(26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. No entanto, dada a grande variedade desses vegetais NTG, a quantidade de informação necessária para a avaliação dos riscos variará caso a caso. Nos seus pareceres científicos sobre os vegetais desenvolvidos através de cisgénese e intragénese[48] e sobre os vegetais desenvolvidos através de mutagénese dirigida[49], a Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos desses vegetais. Com base nos Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese)[50] da Autoridade, as considerações sobre o historial de utilização segura, a familiaridade para o ambiente e a função e estrutura da(s) sequência(s) modificada(s)/inserida(s) devem ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos desses vegetais NTG. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios e critérios gerais para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevendo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.
[48] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta,	[48] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta,

J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N. e Rostoks, N., «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Lenzi, P., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T. e Rostoks, N., «Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6299, 2020, 14 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., e Schoonjans, R., «Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7618, 2022, 12 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N. e Rostoks, N., «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Lenzi, P., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T. e Rostoks, N., «Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6299, 2020, 14 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., e Schoonjans, R., «Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7618, 2022, 12 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG ***da categoria 2*** devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. No entanto, dada a grande variedade ***desses*** vegetais NTG, a quantidade de informação necessária para a avaliação dos riscos variará caso a caso. Nos seus pareceres científicos sobre os vegetais desenvolvidos através de cisgénese e intragénese[48] e sobre os vegetais desenvolvidos através de mutagénese dirigida[49], a Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos desses vegetais. Com base nos Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese)[50] da Autoridade, as considerações sobre o historial de utilização segura, a familiaridade para o ambiente e a função e estrutura da(s) sequência(s) modificada(s)/inserida(s) devem ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos desses vegetais NTG. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios e critérios gerais para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevendo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.	(26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. No entanto, dada a grande variedade ***dos*** vegetais NTG, a quantidade de informação necessária para a avaliação dos riscos variará caso a caso. Nos seus pareceres científicos sobre os vegetais desenvolvidos através de cisgénese e intragénese[48] e sobre os vegetais desenvolvidos através de mutagénese dirigida[49], a Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos desses vegetais. Com base nos Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese)[50] da Autoridade, as considerações sobre o historial de utilização segura, a familiaridade para o ambiente e a função e estrutura da(s) sequência(s) modificada(s)/inserida(s) devem ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos desses vegetais NTG. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios e critérios gerais para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevendo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.
[48] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M.	[48] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M.

M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N. e Rostoks, N., «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Lenzi, P., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T. e Rostoks, N., «Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6299, 2020, 14 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., e Schoonjans, R., «Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7618, 2022, 12 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N. e Rostoks, N., «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

[49] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Lenzi, P., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T. e Rostoks, N., «Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6299, 2020, 14 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

[50] Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J. , Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., e Schoonjans, R., «Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7618, 2022, 12 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

Or. en

Alteração 258
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e ao teor dos pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG da categoria 2, o teor dessas notificações e pedidos deve ser o mesmo***, à exceção dos relativos à avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, que apenas são pertinentes para os géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2***.	(27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e ao teor dos pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG da categoria 2, o teor dessas notificações e pedidos deve ser o mesmo.

Or. fr

Alteração 259
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e ao teor dos	(27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e ao teor dos

pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG ***da categoria 2***, o teor dessas notificações e pedidos deve ser o mesmo***, à exceção dos relativos à avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, que apenas são pertinentes para os géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2***.	pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG, o teor dessas notificações e pedidos deve ser o mesmo.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e ao teor dos pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG ***da categoria 2***, o teor dessas notificações e pedidos deve ser o mesmo***, à exceção dos relativos à avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, que apenas são pertinentes para os géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2***.	(27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e ao teor dos pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG, o teor dessas notificações e pedidos deve ser o mesmo.

Or. en

Alteração 261
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e ao teor dos pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG ***da categoria 2***, o teor dessas notificações e pedidos deve ser o mesmo, à exceção dos relativos à avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, que apenas são pertinentes para os géneros alimentícios e alimentos para animais NTG ***da categoria 2***.	(27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e ao teor dos pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG, o teor dessas notificações e pedidos deve ser o mesmo, à exceção dos relativos à avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, que apenas são pertinentes para os géneros alimentícios e alimentos para animais NTG.

Or. en

Alteração 262
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM	(27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM

que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e ao teor dos pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG ***da categoria 2***, o teor dessas notificações e pedidos deve ser o mesmo, à exceção dos relativos à avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, que apenas são pertinentes para os géneros alimentícios e alimentos para animais NTG ***da categoria 2***.	que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e ao teor dos pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG, o teor dessas notificações e pedidos deve ser o mesmo, à exceção dos relativos à avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, que apenas são pertinentes para os géneros alimentícios e alimentos para animais NTG.

Or. en

Justificação

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

Alteração 263
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), concluiu que os ensaios analíticos não são considerados viáveis para todos os produtos obtidos por mutagénese dirigida	***Suprimido***

e cisgénese[51]. Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, se devidamente justificado pelo notificador ou pelo requerente, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas.

---

[51] European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

Or. en

Alteração 264
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), concluiu que os ensaios analíticos não são	(28) ***A investigação e os conhecimentos científicos relacionados com o desenvolvimento de métodos de deteção analítica, que permitem a diferenciação dos vegetais NTG dos vegetais convencionais, ainda estão em desenvolvimento.*** O laboratório de

considerados viáveis para todos os produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese[51]. Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, se devidamente justificado pelo notificador ou pelo requerente, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas.	referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), concluiu que os ensaios analíticos não são considerados viáveis para todos os produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese[51]. Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, se devidamente justificado pelo notificador ou pelo requerente, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas. ***Importa salientar que a disponibilidade de métodos de deteção não é indispensável para a criação de um sistema de rastreabilidade.***
[51] European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)	[51] European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)
	Or. en

Alteração 265
Martin Häusling

Proposta de regulamento

Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), concluiu que os ensaios analíticos não são considerados viáveis para todos os produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese[51]. Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, ***se devidamente justificado pelo notificador ou pelo requerente,*** as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas.	(28) ***A investigação e os conhecimentos científicos relacionados com o desenvolvimento de métodos de deteção analítica, que permitem a diferenciação dos vegetais NTG dos vegetais convencionais, ainda estão em desenvolvimento.*** O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), concluiu que os ensaios analíticos não são considerados viáveis para todos os produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese. Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, ***ainda*** não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas. ***Importa salientar que a disponibilidade de métodos de deteção não é indispensável para a criação de um sistema de rastreabilidade.***

[51] European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023

(JRC133689; EUR 31521 EN)

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), concluiu que os ensaios analíticos não são considerados viáveis para todos os produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese[51]. Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, ***se devidamente justificado*** pelo notificador ou pelo requerente***, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento***. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas.	(28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), concluiu que os ensaios analíticos ***ainda*** não são considerados viáveis para todos os produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese[51]. Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, ***este tem de ser garantido*** pelo notificador ou pelo requerente***m que deve fornecer as informações exatas necessárias para os laboratórios distinguirem as NTG específicas. Além disso, a Comissão e os Estados-Membros devem desenvolver melhores métodos de ensaios analíticos***. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas.
[51] European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant	[51] European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant

products obtained by new mutagenesis techniques, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

products obtained by new mutagenesis techniques, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

Or. en

Alteração 267
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), concluiu que os ensaios analíticos não são considerados viáveis para todos os produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese[51]. Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, se devidamente justificado pelo notificador ou pelo requerente, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas.	(28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), concluiu que os ensaios analíticos não são considerados viáveis para todos os produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese[51]. Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar ***sistematicamente*** o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, se devidamente justificado pelo notificador ou pelo requerente, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas.

[51] European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

[51] European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

Or. fr

Alteração 268
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), ***concluiu que os*** ensaios analíticos ***não são considerados viáveis para todos os*** produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese[51]. Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. ***Nos*** casos ***em que não seja viável fornecer*** um método analítico ***que detete, identifique e quantifique***, se devidamente justificado ***pelo notificador ou pelo requerente***, as modalidades de cumprimento dos requisitos ***do método analítico*** devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos	(28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), ***identificou desafios nos*** ensaios analíticos ***para alguns*** produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese[51]. ***Por exemplo,*** quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. ***Em*** casos ***como estes, o requerente ou o notificador devem na mesma disponibilizar*** um método analítico. ***No entanto***, se devidamente justificado, as modalidades de cumprimento dos requisitos ***dos métodos*** devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas.

também podem ser adaptadas.

[51] European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

[51] European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

Or. en

Alteração 269
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 28-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(28-A) Os Estados-Membros devem apoiar o desenvolvimento destes métodos analíticos e reconhecer que a falta de métodos de deteção para determinadas NTG não passa de uma lacuna de investigação analítica no momento e que esses métodos de deteção serão desenvolvidos nos anos seguintes, se tiverem financiamento e apoio político suficientes.

Or. en

Alteração 270
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à	***Suprimido***

conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. Por conseguinte, não deve exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais se for improvável que o vegetal NTG da categoria 2 apresente riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização	***Suprimido***

prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. Por conseguinte, não deve exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais se for improvável que o vegetal NTG da categoria 2 apresente riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.

Or. en

Alteração 272
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que	***Suprimido***

requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. Por conseguinte, não deve exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais se for improvável que o vegetal NTG da categoria 2 apresente riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.

Or. en

Alteração 273
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. ***As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais***	(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor.

aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. Por conseguinte, não deve exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais se for improvável que o vegetal NTG da categoria 2 apresente riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG ***da categoria 2*** podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG ***da categoria***	(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos ***mais*** limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG após a

2 após a comercialização ***devem*** ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. ***Por conseguinte, não deve exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais se for improvável que o vegetal NTG da categoria 2 apresente riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.***	comercialização ***podem*** ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor.

Or. en

Alteração 275
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do	(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do

vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. ***Por conseguinte, não deve exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais se for improvável que o vegetal NTG da categoria 2 apresente riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.***

vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor.

Or. en

Alteração 276
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do	(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do

meio recetor. ***Por conseguinte***, ***não*** deve exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais ***se for improvável que*** o vegetal NTG da categoria 2 ***apresente*** riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.

meio recetor. ***Tendo em vista o principio da precaução***, deve ***sempre*** exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais ***após a primeira obtenção de consentimento***. ***A dispensa do requisito de monitorização só deve ser possível aquando da renovação do consentimento, desde que se tenha demonstrado que*** o vegetal NTG da categoria 2 ***não apresenta*** riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.

Or. cs

Alteração 277
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização	(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização

segura do vegetal e das características do meio recetor. Por conseguinte, ***não deve exigir-se um*** plano de monitorização dos efeitos ambientais ***se for improvável que*** o vegetal NTG da categoria 2 ***apresente*** riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.	segura do vegetal e das características do meio recetor. Por conseguinte, ***o*** plano de monitorização dos efeitos ambientais ***continua a ser obrigatório, mesmo que possa ser adaptado consoante*** o vegetal NTG da categoria 2 ***seja ou não suscetível de apresentar*** riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.
	Or. fr

Alteração 278
Francesca Peppucci

Proposta de regulamento
Considerando 29-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(29-A) Após a autorização de um vegetal NTG da categoria 1 com base em critérios científicos, a autorização deve ser válida por um período ilimitado.
	Or. en

Alteração 279
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.	***Suprimido***

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 281
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 282
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 283
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) ***Por razões de proporcionalidade,*** após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ***ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações***.	(30) Após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ***limitado de 10 anos***.

Or. en

Alteração 284
Norbert Lins

Proposta de regulamento

Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) ***Por razões de proporcionalidade,*** após ***uma primeira renovação da*** autorização, esta deve ser válida por um período ilimitado***, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações***.	(30) Após ***a*** autorização ***bem-sucedida de um vegetal NTG com base em critérios científicos***, esta deve ser válida por um período ilimitado.

Or. en

Alteração 285
Francesca Peppucci

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.	(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ilimitado***. No caso de um vegetal NTG da categoria 2***, ***tal aplica-se*** salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ***ilimitado***, ***salvo decisão em contrário no momento dessa renovação*** com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.	(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ***limitado***, com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.

Or. en

Alteração 287
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ***ilimitado***, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.	(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ***limitado***, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.

Or. en

Alteração 288
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) Para aumentar a transparência e a informação dos consumidores, os	***Suprimido***

operadores devem ser autorizados a complementar a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 enquanto OGM com informações sobre o caráter conferido pela modificação genética. A fim de evitar indicações enganosas ou confusas, a proposta de rotulagem deve ser incluída na notificação de consentimento ou no pedido de autorização e especificada no consentimento ou na decisão de autorização.	

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) Para aumentar a transparência e a informação dos consumidores, os operadores devem ser autorizados a complementar a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 enquanto OGM com informações sobre o caráter conferido pela modificação genética. A fim de evitar indicações enganosas ou confusas, a proposta de rotulagem deve ser incluída na notificação de consentimento ou no pedido de autorização e especificada no consentimento ou na decisão de autorização.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 290
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão	*Alteração*

(32) Para aumentar a transparência e a informação dos consumidores, os operadores devem ***ser autorizados a complementar a rotulagem dos*** produtos NTG ***da categoria 2 enquanto OGM com informações sobre o caráter conferido pela modificação genética. A fim de evitar indicações enganosas ou confusas, a proposta de rotulagem deve ser incluída na notificação de consentimento ou no pedido de autorização e especificada no consentimento ou na decisão de autorização***.	(32) Para aumentar a transparência e a informação dos consumidores, os operadores devem ***rotular todos os*** produtos NTG ***em conformidade com os requisitos previstos no direito da UE em vigor, na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1830/2003***.

Or. en

Alteração 291
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) Para aumentar a transparência e a informação dos consumidores, os operadores devem ***ser autorizados a complementar a rotulagem dos*** produtos NTG ***da categoria 2 enquanto OGM com informações sobre o caráter conferido pela modificação genética. A fim de evitar indicações enganosas ou confusas, a proposta de rotulagem deve ser incluída na notificação de consentimento ou no pedido de autorização e especificada no consentimento ou na decisão de autorização***.	(32) Para aumentar a transparência e a informação dos consumidores, os operadores devem ***rotular todos os*** produtos NTG ***em conformidade com os requisitos previstos no direito da UE em vigor, na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1830/2003***.

Or. en

Justificação

Para dar liberdade de escolha aos consumidores ao longo de toda a cadeia de valor, todos os géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos utilizando novos métodos de engenharia genética têm de ser rotulados como produtos geneticamente modificados, a fim de permitir que os consumidores e todos os utilizadores ao longo da cadeia de valor façam escolhas informadas. O direito dos consumidores à informação está consagrado na legislação alimentar da UE [Regulamento (CE) n.º 178/2002] e nos Tratados da UE

(artigo 169.º).

Alteração 292
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 32-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(32-A) A transmissão e a conservação de informações segundo as quais os produtos contêm ou são constituídos por vegetais e produtos NTG, bem como dos códigos únicos atribuídos a esses NTG, em todas as fases da sua colocação no mercado, formam a base de um sistema adequado de rastreabilidade e rotulagem dos NTG. Os códigos podem ser utilizados para ter acesso a informações específicas sobre os vegetais e produtos NTG inscritas num registo e para facilitar a sua identificação, deteção e controlo, em conformidade com o disposto na Diretiva 2001/18/CE.

Or. en

Alteração 293
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) Devem ser oferecidos incentivos regulamentares aos potenciais notificadores ou requerentes de vegetais e produtos NTG da categoria 2 que contenham carateres suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de vegetais NTG da categoria 2 para esses carateres. Os critérios para desencadear esses incentivos devem centrar-se em categorias	***Suprimido***

amplas de carateres suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade (como os associados à tolerância ou à resistência aos stresses bióticos e abióticos, à melhoria das características nutricionais ou ao aumento do rendimento), e devem basear-se na contribuição para o valor agronómico e de utilização sustentável, tal como definido no [artigo 52.º, n.º 1, da proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União[52]]. A aplicabilidade dos critérios em toda a UE não permite uma definição mais restrita dos carateres, centrada em questões específicas ou que tenha em conta as especificidades locais e regionais.

---

[52] COM(2023) 414 final.

Or. fr

Alteração 294
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) Devem ser oferecidos incentivos regulamentares aos potenciais notificadores ou requerentes de vegetais e produtos NTG da categoria 2 que contenham carateres suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de vegetais NTG da categoria 2 para esses carateres. Os critérios para desencadear esses incentivos devem centrar-se em categorias amplas de carateres suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade (como os associados à tolerância ou à resistência aos stresses bióticos e abióticos, à	***Suprimido***

melhoria das características nutricionais ou ao aumento do rendimento), e devem basear-se na contribuição para o valor agronómico e de utilização sustentável, tal como definido no [artigo 52.º, n.º 1, da proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União[52]]. A aplicabilidade dos critérios em toda a UE não permite uma definição mais restrita dos carateres, centrada em questões específicas ou que tenha em conta as especificidades locais e regionais.

---

[52] COM(2023) 414 final.

Or. en

Alteração 295
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) Devem ser oferecidos incentivos regulamentares aos potenciais notificadores ou requerentes de vegetais e produtos NTG ***da categoria 2*** que contenham carateres suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de vegetais NTG ***da categoria 2*** para esses carateres. Os critérios para desencadear esses incentivos devem centrar-se em categorias amplas de carateres suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade (como os associados à tolerância ou à resistência aos stresses bióticos e abióticos, à melhoria das características nutricionais ou ao aumento do rendimento), e devem basear-se na contribuição para o valor agronómico e de utilização sustentável, tal como definido no [artigo 52.º, n.º 1, da proposta da Comissão	(33) Devem ser oferecidos incentivos regulamentares aos potenciais notificadores ou requerentes de vegetais e produtos NTG que contenham carateres suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de vegetais NTG para esses carateres. Os critérios para desencadear esses incentivos devem centrar-se em categorias amplas de carateres suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade (como os associados à tolerância ou à resistência aos stresses bióticos e abióticos, à melhoria das características nutricionais ou ao aumento do rendimento), e devem basear-se na contribuição para o valor agronómico e de utilização sustentável, tal como definido no [artigo 52.º, n.º 1, da proposta da Comissão

de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União[52]]. ***A aplicabilidade dos critérios em toda a UE não permite uma definição mais restrita dos carateres, centrada em questões específicas ou que tenha em conta as especificidades locais e regionais.***

[52] COM(2023) 414 final.

de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União[52]].

[52] COM(2023) 414 final.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) ***Devem*** ser oferecidos incentivos regulamentares aos potenciais notificadores ou requerentes de vegetais e produtos NTG ***da categoria 2*** que contenham carateres suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de vegetais NTG ***da categoria 2*** para esses carateres. Os critérios para desencadear esses incentivos devem centrar-se em categorias amplas de carateres suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade (como os associados à tolerância ou à resistência aos stresses bióticos e abióticos***, à melhoria das características nutricionais ou ao aumento do rendimento),*** e devem basear-se na contribuição para o valor agronómico e de utilização sustentável, tal como definido no [artigo 52.º, n.º 1, da proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União[52]]. ***A aplicabilidade dos critérios em toda a UE não permite uma definição mais restrita***	(33) ***Podem*** ser oferecidos incentivos regulamentares aos potenciais notificadores ou requerentes***, que sejam PME,*** de ***determinados*** vegetais e produtos NTG que contenham carateres suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de vegetais NTG para esses carateres. Os critérios para desencadear esses incentivos devem centrar-se ***exclusivamente*** em categorias amplas de carateres ***comprovadamente*** suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade (como os associados à tolerância ou à resistência aos stresses bióticos e abióticos***)*** e devem basear-se na contribuição para o valor agronómico e de utilização sustentável, tal como definido no [artigo 52.º, n.º 1, da proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União[52]].

dos carateres, centrada em questões específicas ou que tenha em conta as especificidades locais e regionais.

[52] COM(2023) 414 final.

[52] COM(2023) 414 final.

Or. en

Alteração 297
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão

(33) Devem ser oferecidos incentivos regulamentares aos potenciais notificadores ou requerentes de vegetais e produtos NTG ***da categoria 2*** que contenham carateres suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de vegetais NTG ***da categoria 2*** para esses carateres. Os critérios para desencadear esses incentivos devem centrar-se em categorias amplas de carateres suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade (como os associados à tolerância ou à resistência aos stresses bióticos e abióticos, à melhoria das características nutricionais ou ao aumento do rendimento), e devem basear-se na contribuição para o valor agronómico e de utilização sustentável, tal como definido no [artigo 52.º, n.º 1, da proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União[52]]. A aplicabilidade dos critérios em toda a UE não permite uma definição mais restrita dos carateres, centrada em questões específicas ou que tenha em conta as especificidades locais e regionais.

[52] COM(2023) 414 final.

Alteração

(33) Devem ser oferecidos incentivos regulamentares aos potenciais notificadores ou requerentes de vegetais e produtos NTG que contenham carateres suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de vegetais NTG para esses carateres. Os critérios para desencadear esses incentivos devem centrar-se em categorias amplas de carateres suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade (como os associados à tolerância ou à resistência aos stresses bióticos e abióticos, à melhoria das características nutricionais ou ao aumento do rendimento), e devem basear-se na contribuição para o valor agronómico e de utilização sustentável, tal como definido no [artigo 52.º, n.º 1, da proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União[52]]. A aplicabilidade dos critérios em toda a UE não permite uma definição mais restrita dos carateres, centrada em questões específicas ou que tenha em conta as especificidades locais e regionais.

[52] COM(2023) 414 final.

Or. en

Justificação

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

Alteração 298
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão	*Alteração*
(34) Os incentivos devem consistir num procedimento acelerado de avaliação dos riscos no que respeita aos pedidos tratados por um procedimento totalmente centralizado (géneros alimentícios e alimentos para animais) e num reforço do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a elaborar o processo para efeitos das avaliações ambientais e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, sem afetar as disposições gerais relativas ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido, à notificação dos estudos e à consulta de terceiros previstas nos artigos 32.º-A, 32.º-B e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002[53].	***Suprimido***

[53] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO

L 031 de 1.2.2002, p. 1).

Or. fr

Alteração 299
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão	*Alteração*
(34) Os incentivos devem consistir num procedimento acelerado de avaliação dos riscos no que respeita aos pedidos tratados por um procedimento totalmente centralizado (géneros alimentícios e alimentos para animais) e num reforço do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a elaborar o processo para efeitos das avaliações ambientais e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, sem afetar as disposições gerais relativas ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido, à notificação dos estudos e à consulta de terceiros previstas nos artigos 32.º-A, 32.º-B e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002[53].	***Suprimido***
[53] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 031 de 1.2.2002, p. 1).	

Or. en

Alteração 300
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão	*Alteração*
(34) Os incentivos devem consistir ***num procedimento acelerado de avaliação dos riscos no que respeita aos pedidos tratados por um procedimento totalmente centralizado (géneros alimentícios e alimentos para animais) e*** num reforço do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a elaborar o processo para efeitos das avaliações ambientais e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, sem afetar as disposições gerais relativas ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido, à notificação dos estudos e à consulta de terceiros previstas nos artigos 32.º-A, 32.º-B e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002[53] .	(34) Os incentivos devem consistir num reforço do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a elaborar o processo para efeitos das avaliações ambientais e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, sem afetar as disposições gerais relativas ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido, à notificação dos estudos e à consulta de terceiros previstas nos artigos 32.º-A, 32.º-B e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002[53] .
[53] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 031 de 1.2.2002, p. 1).	[53] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 031 de 1.2.2002, p. 1).

Or. pt

Alteração 301
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão	*Alteração*
(34) Os incentivos devem consistir ***num procedimento acelerado de avaliação dos***	(34) Os incentivos devem consistir num reforço do aconselhamento prévio à

riscos no que respeita aos pedidos tratados por um procedimento totalmente centralizado (géneros alimentícios e alimentos para animais) e num reforço do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a elaborar o processo para efeitos das avaliações ambientais e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, sem afetar as disposições gerais relativas ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido, à notificação dos estudos e à consulta de terceiros previstas nos artigos 32.º-A, 32.º-B e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002[22].	apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a elaborar o processo para efeitos das avaliações ambientais e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, sem afetar as disposições gerais relativas ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido, à notificação dos estudos e à consulta de terceiros previstas nos artigos 32.º-A, 32.º-B e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002[22].
[22] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 031 de 1.2.2002, p. 1).	[22] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 031 de 1.2.2002, p. 1).

Or. cs

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

Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão	*Alteração*
(34) Os incentivos ***devem*** consistir num procedimento acelerado de avaliação dos riscos no que respeita ***aos pedidos tratados por um procedimento totalmente centralizado (géneros alimentícios e alimentos para animais) e num reforço do*** aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a elaborar o processo para efeitos das avaliações	(34) Os incentivos ***podem*** consistir num procedimento acelerado de avaliação dos riscos no que respeita ***ao*** aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento ***que sejam PME*** a elaborar o processo para efeitos das avaliações ambientais e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, sem afetar as disposições gerais

ambientais e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, sem afetar as disposições gerais relativas ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido, à notificação dos estudos e à consulta de terceiros previstas nos artigos 32.º-A, 32.º-B e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002[53].

[53] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 031 de 1.2.2002, p. 1).

relativas ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido, à notificação dos estudos e à consulta de terceiros previstas nos artigos 32.º-A, 32.º-B e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002[53].

[53] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 031 de 1.2.2002, p. 1).

Or. en

Alteração 303
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 35

Texto da Comissão	*Alteração*
(35) Quando o notificador ou requerente for uma pequena ou média empresa (PME), devem prever-se incentivos adicionais, a fim de promover o acesso dessas empresas aos procedimentos regulamentares, apoiar a diversificação dos responsáveis pelo desenvolvimento de vegetais NTG, e incentivar o desenvolvimento pelos pequenos obtentores de espécies cultivadas e carateres por meio de NTG, concedendo às PME isenções de taxas para a validação dos métodos de deteção e um aconselhamento prévio à apresentação do pedido mais alargado, que também abranja a conceção de estudos a realizar para efeitos de avaliação dos riscos.	***Suprimido***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 35

Texto da Comissão	*Alteração*
(35) Quando o notificador ou requerente for uma pequena ***ou média*** empresa ***(PME)***, ***devem*** prever-se incentivos adicionais, a fim de promover o acesso dessas empresas aos procedimentos regulamentares, apoiar a diversificação dos responsáveis pelo desenvolvimento de vegetais NTG, e incentivar o desenvolvimento pelos pequenos obtentores de espécies cultivadas e carateres por meio de NTG, concedendo às ***PME*** isenções de taxas para a validação dos métodos de deteção e um aconselhamento prévio à apresentação do pedido mais alargado, que também abranja a conceção de estudos a realizar para efeitos de avaliação dos riscos.	(35) Quando o notificador ou requerente for uma pequena empresa, ***podem*** prever-se incentivos adicionais, a fim de promover o acesso dessas empresas aos procedimentos regulamentares, apoiar a diversificação dos responsáveis pelo desenvolvimento de vegetais NTG, e incentivar o desenvolvimento pelos pequenos obtentores de espécies cultivadas e carateres por meio de NTG, concedendo às ***pequenas empresas*** isenções de taxas para a validação dos métodos de deteção e um aconselhamento prévio à apresentação do pedido mais alargado, que também abranja a conceção de estudos a realizar para efeitos de avaliação dos riscos.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 36

Texto da Comissão	*Alteração*
(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas	***Suprimido***

daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG com carateres resistentes aos herbicidas não devem ser elegíveis para incentivos ao abrigo deste quadro. No entanto, o presente regulamento não deve adotar outras medidas específicas relativas aos vegetais NTG resistentes aos herbicidas, uma vez que tais medidas são tomadas horizontalmente na [proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União].

Or. en

Alteração 306
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Considerando 36

Texto da Comissão	*Alteração*
(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG com carateres resistentes aos herbicidas não devem ser elegíveis para incentivos ao abrigo deste quadro. No entanto, o presente regulamento não deve adotar outras medidas específicas relativas aos vegetais NTG resistentes aos herbicidas, uma vez que tais medidas são	***Suprimido***

tomadas horizontalmente na [proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União].

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 36

Texto da Comissão	*Alteração*
(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. ***Se*** esse cultivo ***não for realizado em condições adequadas, pode levar*** ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ***ou*** à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais ***NTG*** com carateres resistentes aos herbicidas não devem ser ***elegíveis para incentivos ao abrigo deste quadro. No entanto, o presente regulamento não deve adotar outras medidas específicas relativas aos*** vegetais NTG ***resistentes aos herbicidas, uma vez que tais medidas são tomadas horizontalmente na [proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União]***.	(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. ***A prática demonstra que*** esse cultivo ***leva*** ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ***e*** à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais com carateres resistentes aos herbicidas não devem ser ***considerados*** vegetais NTG.

Or. en

Alteração 308
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 36

Texto da Comissão	*Alteração*
(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG com carateres resistentes aos herbicidas não devem ser ***elegíveis para incentivos ao abrigo deste quadro. No entanto, o presente regulamento não deve adotar outras medidas específicas relativas aos vegetais*** NTG ***resistentes aos herbicidas, uma vez que tais medidas são tomadas horizontalmente na [proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União]***.	(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG com carateres resistentes aos herbicidas não devem ser ***incluídos nos*** NTG ***da categoria 1***.

Or. en

Alteração 309
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 36

Texto da Comissão	*Alteração*
(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for	(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for

realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG com carateres resistentes aos herbicidas não devem ser elegíveis para incentivos ao abrigo deste quadro. No entanto, o presente regulamento não deve ***adotar outras medidas específicas relativas aos vegetais NTG resistentes aos herbicidas, uma vez que tais medidas são tomadas horizontalmente na [proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União]***.	realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG com carateres resistentes aos herbicidas não devem ser elegíveis para incentivos ao abrigo deste quadro. No entanto, o presente regulamento não deve ***pertencer à categoria 1. O mesmo se aplica aos vegetais NTG cuja modificação genética lhes tenha permitido segregar inseticidas ou outros pesticidas***.

Or. fr

Alteração 310
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.	***Suprimido***

Or. fr

Alteração 311
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.	***Suprimido***

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que	***Suprimido***

respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 314
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.	***Suprimido***

Or. cs

Alteração 315
Anna Zalewska, Krzysztof Jurgiel

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. ***Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os*** Estados-Membros ***adotarem*** medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, ***prevista no*** artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE***, comprometeria esses objetivos***.	(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. ***No entanto, o regulamento deve respeitar o direito dos*** Estados-Membros ***de aplicarem*** medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, ***em conformidade com o*** artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE.

Or. pl

Alteração 316
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser ***facilitado***. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de ***vegetais*** NTG ***da categoria 2***, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE***, comprometeria esses objetivos***.	(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser ***regulamentado ao abrigo do direito da UE em vigor, nomeadamente a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1830/2003***. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, ***deve manter-se*** a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de ***produtos*** NTG, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE.

Or. en

Alteração 317
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser ***facilitado***. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à	(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser ***regulamentado ao abrigo do direito da UE em vigor, nomeadamente a Diretiva***

possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG ***da categoria 2***, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE***, comprometeria esses objetivos***.

2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1830/2003. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, ***deve manter-se*** a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE.

Or. en

Alteração 318
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser ***facilitado***. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG ***da categoria 2***, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE***, comprometeria esses objetivos***.	(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser ***regulamentado ao abrigo do direito da UE em vigor, nomeadamente a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1830/2003***. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, ***deve manter-se*** a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 319
Jan Huitema, Karin Karlsbro, Emma Wiesner

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, ***a possibilidade de*** os Estados-Membros ***adotarem*** medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.	(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, os Estados-Membros ***não devem poder adotar*** medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, ***uma vez que tal*** comprometeria esses objetivos.

Or. en

Justificação

A restrição ou a proibição do cultivo de vegetais NTG da categoria 2 no território dos Estados-Membros comprometeria os objetivos previstos no Pacto Ecológico Europeu, na Estratégia do Prado ao Prato e na Estratégia de Biodiversidade. Por conseguinte, os Estados-Membros não devem poder adotar este tipo de medidas.

Alteração 320
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG ***da categoria 2***, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.	(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de ***ambas as categorias de*** vegetais NTG, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.

Or. en

Alteração 321
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 38

Texto da Comissão	*Alteração*
(38) As regras especiais relativas ao procedimento de autorização para os vegetais NTG da categoria 2 estabelecidas no presente regulamento deverão resultar num aumento do cultivo desses vegetais na União face à situação existente até à data ao abrigo da atual legislação da União em matéria de OGM. Tal torna necessário que as autoridades públicas dos Estados-Membros definam medidas de coexistência para equilibrar os interesses dos produtores de vegetais convencionais, biológicos e geneticamente modificados, permitindo assim aos produtores escolher entre diferentes tipos de produção, em consonância com a meta da Estratégia do Prado ao Prato de converter 25 % das terras agrícolas em	***Suprimido***

agricultura biológica até 2030.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 322
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 38

Texto da Comissão	*Alteração*
(38) As regras especiais relativas ao procedimento de autorização para os vegetais NTG da categoria 2 estabelecidas no presente regulamento deverão resultar num aumento do cultivo desses vegetais na União face à situação existente até à data ao abrigo da atual legislação da União em matéria de OGM. Tal torna necessário que as autoridades públicas dos Estados-Membros definam medidas de coexistência para equilibrar os interesses dos produtores de vegetais convencionais, biológicos e geneticamente modificados, permitindo assim aos produtores escolher entre diferentes tipos de produção, em consonância com a meta da Estratégia do Prado ao Prato de converter 25 % das terras agrícolas em agricultura biológica até 2030.	(38) As regras especiais relativas ao procedimento de autorização para os vegetais NTG da categoria 2 estabelecidas no presente regulamento deverão resultar num aumento do cultivo desses vegetais na União face à situação existente até à data ao abrigo da atual legislação da União em matéria de OGM. Tal torna necessário que as autoridades públicas dos Estados-Membros definam medidas de coexistência para equilibrar os interesses dos produtores de vegetais convencionais, biológicos e geneticamente modificados, permitindo assim aos produtores escolher entre diferentes tipos de produção, em consonância com a meta da Estratégia do Prado ao Prato de converter 25 % das terras agrícolas em agricultura biológica até 2030. ***Para garantir coerência em matéria de medidas de coexistência, a Comissão é encarregada de adotar um ato de execução relativo, nomeadamente, aos tamanhos das faixas-tampão a assegurar entre vegetais convencionais e vegetais***

NTG, para cada tipo de cultura.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 38

Texto da Comissão	*Alteração*
(38) As regras especiais relativas ao procedimento de autorização para os vegetais NTG ***da categoria 2*** estabelecidas no presente regulamento deverão resultar num aumento do cultivo desses vegetais na União face à situação existente até à data ao abrigo da atual legislação da União em matéria de OGM. Tal torna necessário que as autoridades públicas dos Estados-Membros definam medidas de coexistência para ***equilibrar*** os interesses dos produtores de vegetais convencionais***,*** biológicos ***e geneticamente modificados***, permitindo assim aos produtores escolher entre diferentes tipos de produção, em consonância com a meta da Estratégia do Prado ao Prato de converter 25 % das terras agrícolas em agricultura biológica até 2030.	(38) As regras especiais relativas ao procedimento de autorização para os vegetais NTG estabelecidas no presente regulamento deverão resultar num aumento do cultivo desses vegetais na União face à situação existente até à data ao abrigo da atual legislação da União em matéria de OGM. Tal torna necessário que as autoridades públicas dos Estados-Membros definam medidas de coexistência para ***proteger*** os interesses dos produtores de vegetais convencionais ***e*** biológicos, permitindo assim aos produtores escolher entre diferentes tipos de produção, em consonância com a meta da Estratégia do Prado ao Prato de converter 25 % das terras agrícolas em agricultura biológica até 2030.

Or. en

Alteração 324
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, os vegetais NTG e os produtos conexos devem beneficiar da	***Suprimido***

livre circulação de mercadorias, desde que cumpram os requisitos de outra legislação da União.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, os vegetais NTG e os produtos conexos devem beneficiar da livre circulação de mercadorias, desde que cumpram os requisitos de outra legislação da União.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 326
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, os vegetais NTG e os produtos conexos devem beneficiar da livre circulação de mercadorias, desde que cumpram os requisitos de outra legislação da União.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

O artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE permite a exclusão total ou parcial do cultivo de organismos geneticamente modificados no território do respetivo Estado-Membro. No sentido

da subsidiariedade dos Estados-Membros, esta possibilidade deve ser mantida também de forma extensa para os vegetais NTG.

Alteração 327
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno***, os vegetais NTG e os produtos conexos devem beneficiar da*** livre circulação de ***mercadorias, desde que cumpram os*** requisitos ***de outra legislação*** da União.	(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno***e a*** livre circulação de ***vegetais NTG a nível da UE, a libertação deliberada de vegetais NTG e a colocação no mercado de produtos NTG devem basear-se nos*** requisitos ***harmonizados e nos procedimentos estabelecidos no presente regulamento, conduzindo à adoção de uma decisão uniformemente aplicável a todos os Estados-Membros. Os Estados-Membros não devem derrogar unilateralmente das disposições previstas no presente regulamento de uma forma suscetível de restringir, proibir ou prejudicar a livre circulação, a colocação no mercado e a libertação deliberada de vegetais NTG ou produtos conexos no território*** da União.

Or. en

Alteração 328
Pascal Canfin, Max Orville

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, os vegetais NTG e os produtos conexos devem beneficiar da livre circulação de mercadorias, desde que	(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, os vegetais NTG e os produtos conexos devem beneficiar da livre circulação de mercadorias, desde que

cumpram os requisitos de outra legislação da União.	cumpram os requisitos de outra legislação da União***, a menos que um Estado-Membro decida não autorizar um vegetal NTG da categoria 2 no seu território, conforme previsto na Diretiva 2001/18/CE***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno***, os*** vegetais NTG e ***os*** produtos conexos ***devem beneficiar da*** livre circulação de mercadorias, desde que cumpram os requisitos de outra legislação da União.	(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno ***dos*** vegetais NTG e ***dos*** produtos conexos***, importa garantir a*** livre circulação de mercadorias, desde que cumpram os requisitos de outra legislação da União.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 330
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 39-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*

(39-A) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, importa adotar medidas de coexistência juridicamente vinculativas à escala da UE para os NTG das categorias 1 e 2.

Or. en

Alteração 331
Ulrike Müller

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.	(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social***, incluindo o papel e o impacto das patentes no acesso dos obtentores e dos agricultores a material de reprodução vegetal, diversidade de sementes e preços acessíveis, bem como na inovação e, em particular, nas oportunidades para as PME. Apesar de ser importante alcançar um equilíbrio para garantir que as patentes não prejudicam indevidamente as oportunidades das PME no mercado dos vegetais e produtos NTG, importa salientar que as patentes desempenham um papel importante para as PME, na medida em que promovem o acesso ao financiamento, sobretudo no domínio da biotecnologia***. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no

mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades. ***No que diz respeito ao impacto das patentes, a Comissão deve apresentar uma primeira avaliação até 2026 para garantir que, sempre que necessário, seja possível debater as alterações ao quadro dos direitos de propriedade intelectual em tempo útil antes da colocação no mercado de um número significativo de vegetais NTG. A avaliação deve incluir uma análise do funcionamento das plataformas de concessão de licenças.***

Or. en

Alteração 332
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.	(40) ***No seu acórdão de 25 de julho de 2018 no processo C-528/16, o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os organismos obtidos por meio de técnicas/métodos de mutagénese que não têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e não têm um índice de segurança longamente comprovado são abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE, estando, por conseguinte, sujeitos às obrigações decorrentes dessa diretiva.*** Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou

produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 333
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a	(40) ***No seu acórdão de 25 de julho de 2018 no processo C-528/16, o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os organismos obtidos por meio de técnicas/métodos de mutagénese que não têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e não têm um índice de segurança longamente comprovado são abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE, estando, por conseguinte, sujeitos às obrigações decorrentes dessa diretiva.*** Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e

fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.	a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de ***cinco*** anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.	(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de ***três*** anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de ***avaliar os possíveis efeitos negativos na biodiversidade, no ambiente e na saúde, o impacto na cadeia de valor biológica e a confiança e a liberdade de escolha dos cidadãos e de*** medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que

	contenham tais características ou propriedades ***favoráveis***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) ***Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto*** o desenvolvimento ***e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e,*** no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União***, a Comissão deve efetuar uma*** avaliação ***do presente regulamento, a fim de*** medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.	(40) ***Dado*** o desenvolvimento ***em curso de novas técnicas genómicas, a Comissão deve realizar uma avaliação*** no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União***. Esta*** avaliação ***deve*** medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais ***ou produtos*** NTG que contenham tais características ou propriedades***, com o objetivo de melhorar o presente regulamento***.

Or. en

Justificação

Os impactos dos vegetais NTG na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social serão acompanhados e verificados pela Comissão nos termos do artigo 30.º, n.º 4, do presente regulamento, pelo que o texto aqui é redundante. O que importa salientar é que o domínio da biotecnologia aplicada aos vegetais se caracteriza, regra geral, pelo ritmo constante dos avanços científicos. É, pois, essencial levar a cabo revisões regulares do presente regulamento para assegurar que o quadro legislativo aplicável aos NTG está preparado para o futuro.

Alteração 336
Francesca Peppucci

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização ***de*** vegetais ou produtos ***NTG*** na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais ***NTG*** que contenham tais características ou propriedades.	(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. ***No que diz respeito aos vegetais NTG da categoria 2,*** as informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização ***destes*** vegetais ou produtos na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais que contenham tais características ou propriedades.

Or. en

Alteração 337
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos	(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos

NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.	NTG na União, ***e após numa base regular e, pelo menos, todos os cinco anos,*** a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.

Or. cs

Alteração 338
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de ***cinco*** anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.	(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de ***três*** anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 40-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(40-A) Os vegetais e produtos NTG importados para a União estão sujeitos às mesmas obrigações que os originários da União.

Or. it

Alteração 340
Catherine Griset, Aurélia Beigneux

Proposta de regulamento
Considerando 41-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(41-A) Por conseguinte, os vegetais e os produtos NTG importados para a União devem estar sujeitos às mesmas obrigações previstas nos acordos comerciais que os originários da União («medidas simétricas»).

Or. fr

Alteração 341
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 42

Texto da Comissão	*Alteração*
(42) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados a nível da União, a fim de permitir a livre circulação de vegetais e produtos NTG no mercado interno, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da	***Suprimido***

proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Considerando 42

Texto da Comissão	*Alteração*
(42) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados a nível da União***, a fim de permitir a livre circulação de vegetais e produtos NTG no mercado interno***, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.	(42) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

Or. en

Alteração 343
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 43

Texto da Comissão	*Alteração*
(43) Os tipos de vegetais NTG desenvolvidos e o impacto de determinados carateres na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução.	***Suprimido***

Por conseguinte, com base nos dados disponíveis sobre esses desenvolvimentos e impactos, a Comissão deve ficar habilitada, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a adaptar a lista de carateres que devem ser incentivados ou desencorajados, a fim de alcançar os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas.

Or. pt

Alteração 344
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 43

Texto da Comissão	*Alteração*
(43) Os tipos de vegetais NTG desenvolvidos e o impacto de determinados carateres na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis sobre esses desenvolvimentos e impactos, a Comissão deve ficar habilitada, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a adaptar a lista de carateres que devem ser incentivados ou desencorajados, a fim de alcançar os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 345

Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Considerando 43

Texto da Comissão	*Alteração*
(43) Os tipos de vegetais NTG desenvolvidos e o impacto de determinados carateres na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis sobre esses desenvolvimentos e impactos, a Comissão deve ficar habilitada, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a adaptar a lista de carateres que devem ser incentivados ou desencorajados, a fim de alcançar os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas.	(43) Os tipos de vegetais NTG desenvolvidos e o impacto de determinados carateres na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis sobre esses desenvolvimentos e impactos, ***tendo em plena consideração o princípio da precaução,*** a Comissão deve ficar habilitada, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a adaptar a lista de carateres que devem ser incentivados ou desencorajados, a fim de alcançar os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas.

Or. cs

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

Proposta de regulamento
Considerando 43

Texto da Comissão	*Alteração*
(43) Os tipos de vegetais NTG desenvolvidos e o impacto de determinados carateres na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis sobre esses desenvolvimentos e impactos, a Comissão deve ***ficar habilitada, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a*** adaptar a lista de carateres que devem ser	(43) Os tipos de vegetais NTG desenvolvidos e o impacto de determinados carateres na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis sobre esses desenvolvimentos e impactos, a Comissão deve ***ser encarregada de avaliar a necessidade de*** adaptar a lista de carateres que devem ser incentivados ou desencorajados, a fim de alcançar os

incentivados ou desencorajados, a fim de alcançar os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas.

objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas. ***A Comissão deve apresentar uma proposta legislativa caso considere necessário alterar esta lista.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 43-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(43-A) Os Estados-Membros e a Comissão devem garantir a realização de uma investigação sistemática e independente dos potenciais riscos envolvidos na libertação deliberada ou na colocação no mercado de NTG. Os Estados-Membros e a União devem assegurar os recursos necessários a essa investigação, de acordo com os respetivos processos orçamentais, devendo os investigadores independentes ter acesso a todo o material pertinente, no respeito pelos direitos de propriedade intelectual.

Or. en

Alteração 348
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Considerando 45

Texto da Comissão	*Alteração*
(45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no	***Suprimido***

que respeita às informações necessárias para demonstrar que um vegetal NTG é da categoria 1, à elaboração e apresentação da notificação para essa determinação e à metodologia e aos requisitos em matéria de informação para as avaliações dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG, em conformidade com os princípios e critérios estabelecidos no presente regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho([55]).

---

[55] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. pt

Alteração 349
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 45

Texto da Comissão	*Alteração*
(45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que respeita às informações necessárias para demonstrar que um vegetal NTG é da categoria 1, à elaboração e apresentação da notificação para essa determinação e à metodologia e aos requisitos em matéria de informação para as avaliações dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e dos géneros	***Suprimido***

alimentícios e alimentos para animais NTG, em conformidade com os princípios e critérios estabelecidos no presente regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho([55]).

---

[55] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Justificação

Uma vez que os vegetais NTG devem ser tratados como OGM convencionais, este número não é necessário.

Alteração 350
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 45

Texto da Comissão	*Alteração*
(45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que respeita ***às informações necessárias para demonstrar que um vegetal NTG é da categoria 1,*** à elaboração e apresentação da ***notificação para essa determinação e à metodologia e aos requisitos em matéria de informação para as avaliações dos riscos ambientais dos vegetais*** NTG da categoria ***2 e dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG***, em conformidade com os princípios e critérios estabelecidos no presente regulamento.	(45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que respeita à elaboração e apresentação da ***autorização de*** NTG da categoria ***1***, em conformidade com os princípios e critérios estabelecidos no presente regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho([55]).

Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho([55]).

[55] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

[55] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 45

Texto da Comissão	*Alteração*
(45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que respeita ***às informações necessárias para demonstrar que um vegetal NTG é da categoria 1, à elaboração e apresentação da notificação para essa determinação e*** à metodologia e aos requisitos em matéria de informação para as avaliações dos riscos ambientais dos vegetais NTG ***da categoria 2*** e dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG, em conformidade com os princípios e critérios estabelecidos no presente regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho([55]).	(45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que respeita à metodologia e aos requisitos em matéria de informação para as avaliações dos riscos ambientais dos vegetais NTG e dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG***, bem como dos produtos NTG***, em conformidade com os princípios e critérios estabelecidos no presente regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho([55]).
[55] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16	[55] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16

de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Alteração 352
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 45

Texto da Comissão	*Alteração*
(45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de ***execução*** à Comissão no que respeita às informações necessárias para demonstrar que um vegetal NTG é da categoria 1, à elaboração e apresentação da notificação para essa determinação e à metodologia e aos requisitos em matéria de informação para as avaliações dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG, em conformidade com os princípios e critérios estabelecidos no presente regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[55].	(45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de ***delegação*** à Comissão no que respeita às informações necessárias para demonstrar que um vegetal NTG é da categoria 1, à elaboração e apresentação da notificação para essa determinação e à metodologia e aos requisitos em matéria de informação para as avaliações dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG, em conformidade com os princípios e critérios estabelecidos no presente regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[55].
[55] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).	[55] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. fr

Alteração 353
Pascal Canfin, Max Orville

Proposta de regulamento
Considerando 45-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(45-A) Para garantir o correto funcionamento do mercado das sementes, é necessário que os obtentores de sementes continuem a dispor de acesso fácil a material de reprodução vegetal para atividades de cruzamento e a beneficiar, por conseguinte, da isenção aplicável aos obtentores.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 46

Texto da Comissão	*Alteração*
(46) A Comissão deve recolher regularmente informações para avaliar o desempenho da legislação no que respeita ***ao desenvolvimento e à disponibilidade no mercado de vegetais e produtos NTG que possam contribuir para os*** objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para fundamentar uma avaliação da legislação. Foi identificado um vasto conjunto de indicadores[56], que devem ser revistos periodicamente pela Comissão. Os indicadores devem apoiar a monitorização dos riscos potenciais para a saúde ou para o ambiente dos vegetais NTG ***da categoria 2*** e dos produtos NTG conexos, o impacto dos vegetais NTG na sustentabilidade	(46) A Comissão deve recolher regularmente informações para avaliar o desempenho da legislação no que respeita ***à consecução dos*** objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para fundamentar uma avaliação da legislação. Foi identificado um vasto conjunto de indicadores[56], que devem ser revistos periodicamente pela Comissão. Os indicadores devem apoiar a monitorização dos riscos potenciais para a saúde ou para o ambiente dos vegetais NTG e dos produtos NTG conexos, o impacto dos vegetais NTG na sustentabilidade ambiental, económica e social, bem como na agricultura biológica e na ***liberdade de***

ambiental, económica e social, bem como na agricultura biológica e na aceitação dos produtos NTG ***por parte dos consumidores***. Um primeiro relatório de acompanhamento deve ser apresentado três anos após a notificação/autorização dos primeiros produtos, a fim de garantir a disponibilidade de dados suficientes após a plena aplicação da nova legislação e, a partir daí, a intervalos regulares. A Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento dois anos após a publicação do primeiro relatório de acompanhamento***, a fim de permitir a plena materialização do impacto dos primeiros produtos sujeitos à verificação ou autorização***.	***escolha dos consumidores, incluindo o seu conhecimento e*** aceitação dos produtos NTG. Um primeiro relatório de acompanhamento deve ser apresentado três anos após a notificação/autorização dos primeiros produtos, a fim de garantir a disponibilidade de dados suficientes após a plena aplicação da nova legislação e, a partir daí, a intervalos regulares. A Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento dois anos após a publicação do primeiro relatório de acompanhamento.
[56] SWD(2023) 412.	[56] SWD(2023) 412.

Or. en

Alteração 355
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Considerando 46

Texto da Comissão	*Alteração*
(46) A Comissão deve recolher regularmente informações para avaliar o desempenho da legislação no que respeita ao desenvolvimento e à disponibilidade no mercado de vegetais e produtos NTG que possam contribuir para os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para fundamentar uma avaliação da legislação. Foi identificado um vasto conjunto de indicadores[56], que devem ser revistos periodicamente pela Comissão. Os indicadores devem apoiar a monitorização dos riscos potenciais para a saúde ou para o ambiente dos vegetais NTG ***da categoria 2***	(46) A Comissão deve recolher regularmente informações para avaliar o desempenho da legislação no que respeita ao desenvolvimento e à disponibilidade no mercado de vegetais e produtos NTG que possam contribuir para os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para fundamentar uma avaliação da legislação. Foi identificado um vasto conjunto de indicadores[56], que devem ser revistos periodicamente pela Comissão. Os indicadores devem apoiar a monitorização dos riscos potenciais para a saúde ou para o ambiente dos vegetais NTG e dos produtos

e dos produtos NTG conexos, o impacto dos vegetais NTG na sustentabilidade ambiental, económica e social, bem como na agricultura biológica e na aceitação dos produtos NTG por parte dos consumidores. Um primeiro relatório de acompanhamento deve ser apresentado três anos após a notificação/autorização dos primeiros produtos, a fim de garantir a disponibilidade de dados suficientes após a plena aplicação da nova legislação e, a partir daí, a intervalos regulares. A Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento dois anos após a publicação do primeiro relatório de acompanhamento, a fim de permitir a plena materialização do impacto dos primeiros produtos sujeitos à verificação ou autorização.	NTG conexos, o impacto dos vegetais NTG na sustentabilidade ambiental, económica e social, bem como na agricultura biológica e na aceitação dos produtos NTG por parte dos consumidores. Um primeiro relatório de acompanhamento deve ser apresentado três anos após a notificação/autorização dos primeiros produtos, a fim de garantir a disponibilidade de dados suficientes após a plena aplicação da nova legislação e, a partir daí, a intervalos regulares. A Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento dois anos após a publicação do primeiro relatório de acompanhamento, a fim de permitir a plena materialização do impacto dos primeiros produtos sujeitos à verificação ou autorização.
[56] SWD(2023) 412.	[56] SWD(2023) 412.

Or. en

Justificação

Não é necessário estabelecer uma distinção entre vegetais NTG da categoria 1 e da categoria 2.

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

Proposta de regulamento
Considerando 47

Texto da Comissão	*Alteração*
(47) É necessário alterar determinadas referências às disposições da legislação da União em matéria de OGM no Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho[57] a fim de incluir as disposições específicas da presente legislação aplicáveis aos vegetais NTG.	***Suprimido***

[57] Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

Or. en

Alteração 357
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 47-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(47-A) O Pacto Ecológico Europeu, a Estratégia do Prado ao Prato e a Estratégia de Biodiversidade da UE colocam a agricultura biológica no cerne de uma transição para sistemas alimentares sustentáveis, com o objetivo de aumentar as terras agrícolas europeias dedicadas à produção biológica para 25 % até 2030. Os benefícios ambientais da

agricultura biológica são claramente reconhecidos, incluindo a menor dependência dos agricultores em relação aos fatores de produção, a oferta alimentar resiliente e a soberania alimentar. O presente regulamento não deve prejudicar a trajetória da transição dos sistemas alimentares europeus para a agricultura biológica, atingindo os 25 % até 2030.

Or. en

Alteração 358
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 47-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(47-B) Segundo um estudo do JRC de 2021, seis em cada 16 produtos NTG pré-comerciais são modificados para tolerância aos herbicidas. No entanto, o presente regulamento deve contribuir para alcançar os objetivos previstos no Pacto Ecológico Europeu e nas metas de redução dos pesticidas da União e internacionais. O presente regulamento deve, pois, garantir que os vegetais NTG tolerantes aos herbicidas não podem ser considerados vegetais NTG da categoria 1.

Or. en

Alteração 359
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 47-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(47-C) O princípio da precaução,

consagrado no artigo 191.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, visa garantir um nível mais elevado de proteção do ambiente e da saúde dos consumidores no contexto dos alimentos e da saúde humana, animal e vegetal, através de decisões preventivas em caso de riscos. O presente regulamento tem de estar em conformidade com o princípio da precaução, uma vez que os vegetais NTG devem ser libertados e cultivados no ambiente.

Or. en

Justificação

É importante acrescentar o princípio da precaução ao presente regulamento, uma vez que a libertação e o cultivo de vegetais geneticamente modificados no ambiente pode ter efeitos significativos na saúde humana e animal e no ambiente. Os ecossistemas saudáveis e prósperos são fundamentais para uma produção alimentar resiliente na Europa, pelo que o novo quadro regulamentar deve respeitar normas de precaução sólidas e decisões preventivas.

Alteração 360
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 47-E (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(47-E) É necessário estabelecer regras de rastreabilidade para os géneros alimentícios e para os alimentos para animais produzidos a partir de NTG, a fim de facilitar a rotulagem exata desses produtos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, com o objetivo de assegurar que os operadores e os consumidores tenham acesso a informações exatas que lhes permitam exercer de forma eficaz a sua liberdade de

escolha, bem como permitir o controlo e a verificação das declarações inscritas no rótulo. As regras relativas aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de NTG devem ser semelhantes para evitar a interrupção do fluxo de informações quando se modifica a utilização final do produto.

Or. en

Alteração 361
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Considerando 47-F (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(47-F) Todos os regimes de qualidade europeus e indicações geográficas europeias, que são setores importantes na Europa relativamente aos quais os consumidores têm determinadas expectativas, devem ter a possibilidade de optar por não utilizar NTG nas suas normas.

Or. en

Alteração 362
Ivan David

Proposta de regulamento
Considerando 48-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(48-A) Os vegetais NTG da categoria 1, bem como os vegetais e variedades que possam ser obtidos e ocorrem na natureza, ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, ou que sejam considerados vegetais convencionais, não devem estar sujeitos a uma patente mas sim aos direitos de

proteção das variedades vegetais. Os direitos de proteção das variedades vegetais permitem a utilização de uma «isenção do obtentor», o que incentiva a inovação e a criação de novas variedades. Deve ser possível continuar a utilizar a «isenção do agricultor» para estes vegetais. A proteção da propriedade intelectual dos obtentores destes vegetais deve permanecer em conformidade com a Decisão do Conselho de 30 de maio de 2005, que aprova a adesão da Comunidade Europeia à Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais, tal como revista em Genebra a 19 de março de 1991 e o Regulamento (CE) n.º 2100/94 de 27 de julho de 1994, relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais, tal como alterado.

Or. cs

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

Proposta de regulamento
Considerando 48-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(48-A) Embora não seja abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, é imprescindível que o quadro dos direitos de propriedade intelectual aplicável aos vegetais, quer obtidos por NTG, quer por melhoramento convencional, seja adequado à sua finalidade. Para tal, a Comissão deve apresentar um estudo destinado a avaliar os efeitos do patenteamento de vegetais nos progressos a nível do melhoramento vegetal, a influência das patentes na acessibilidade dos obtentores a recursos e métodos genéticos, a disponibilidade de sementes para os agricultores e a competitividade da UE no domínio da biotecnologia vegetal. As conclusões deste

estudo serão apresentadas até dezembro de 2026, sendo, se for caso disso, acompanhadas de uma proposta legislativa.

Or. en

Alteração 364
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 1 – primeiro parágrafo

Texto da Comissão	*Alteração*
O presente regulamento estabelece ***regras específicas para a*** libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais.	***Com o objetivo principal de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente,*** o presente regulamento estabelece ***derrogações das disposições da Diretiva 2001/18/CE e de outra legislação da União em vigor relativa aos OGM no que diz respeito à*** libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais. ***Estas derrogações só se aplicam na medida em que possam garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, em conformidade com o princípio da precaução.***

Or. en

Alteração 365
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 1 – primeiro parágrafo

Texto da Comissão	*Alteração*
O presente regulamento estabelece regras específicas para a libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais.	***O presente regulamento corresponde às disposições da Diretiva 2001/18/CE e estende-as à libertação deliberada de vegetais obtidos através de certas novas técnicas genómicas (a seguir designados «vegetais NTG»).***
	Em conformidade com o princípio da precaução e com o objetivo principal de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, o presente regulamento estabelece regras específicas para a libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais.

Or. en

Justificação

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.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – primeiro parágrafo

Texto da Comissão	*Alteração*
O presente regulamento estabelece ***regras*** específicas para ***a libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por*** determinadas ***novas*** técnicas ***genómicas*** («vegetais NTG») ***e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais***.	O presente regulamento estabelece ***disposições*** específicas para determinadas técnicas ***de manipulação genómica mais inovadoras*** («vegetais NTG»)***, assegurando simultaneamente a proteção da saúde e do ambiente e defendendo o princípio da precaução***.

Or. en

Alteração 367
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 1 – primeiro parágrafo

Texto da Comissão	*Alteração*
O presente regulamento estabelece regras específicas para a libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a	***Em conformidade com o princípio da precaução e com o objetivo principal de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente,*** o presente regulamento estabelece regras específicas para a libertação deliberada no

colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais.

ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – primeiro parágrafo

Texto da Comissão	*Alteração*
O presente regulamento estabelece regras específicas para a libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais.	***Tendo plenamente em conta o princípio da precaução,*** o presente regulamento estabelece regras específicas para a libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais ***de culturas arvenses anuais*** obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais.

Or. en

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

Proposta de regulamento

Artigo 2 – primeiro parágrafo – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1) Vegetais NTG;	1) Vegetais NTG ***de culturas arvenses anuais que não tenham potencial para persistirem, para se reproduzirem e para se propagarem no ambiente***;

Or. en

Alteração 370
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1) Vegetais NTG;	1) Vegetais NTG ***de culturas arvenses anuais que não tenham potencial para persistirem, para se reproduzirem e para se propagarem no ambiente***;

Or. en

Justificação

O debate público e a fundamentação da Comissão Europeia concentram-se inteiramente nos vegetais NTG agrícolas. Além disso, os vegetais NTG com potencial para persistirem, para se reproduzirem ou para se propagarem no ambiente (dentro dos campos ou além destes) têm de ser avaliados em conformidade com a legislação em vigor relativa aos OGM.

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1) Vegetais NTG;	1) Vegetais NTG ***classificados como culturas arvenses anuais sem capacidade para persistirem, para se reproduzirem e para se propagarem no ambiente***;

Or. en

Alteração 372
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1) Vegetais NTG;	1) Vegetais NTG ***na sua utilização como culturas agrícolas***;

Or. en

Alteração 373
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1) Vegetais NTG;	1) Vegetais NTG ***agrícolas anuais***;

Or. en

Alteração 374
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1) ***Vegetais*** NTG;	1) ***Plantas agrícolas*** NTG;

Or. pt

Alteração 375
Martin Häusling

Proposta de regulamento

Artigo 2 – primeiro parágrafo – ponto 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Devem abranger-se apenas os géneros alimentícios e alimentos para animais provenientes de vegetais NTG agrícolas.

Alteração 376
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo – ponto 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A) As plantas selvagens, as árvores e as algas estão fora do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Or. pt

Alteração 377
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	As normas legislativas da União aplicáveis aos OGM e à proteção do ambiente e segurança dos alimentos, na medida em que não sejam derrogadas pelo presente regulamento, continuam a aplicar-se a estes vegetais e produtos.

Or. en

Alteração 378
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O presente regulamento não se aplica a:
	1) Materiais patenteados ou materiais objeto de um pedido de patente em tramitação;
	2) Vegetais tolerantes a herbicidas;
	3) Algas, árvores e vegetais selvagens.

Or. en

Alteração 379
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O presente regulamento não se aplica a:
	1) Materiais patenteados ou materiais objeto de um pedido de patente em tramitação;
	2) Árvores e vegetais selvagens.

Or. en

Alteração 380
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O presente regulamento não é aplicável a

vegetais transgénicos ou à descendência de vegetais transgénicos.

Or. en

Justificação

A intenção da proposta da Comissão é manter os vegetais transgénicos sujeitos à legislação em vigor em matéria de OGM.

Alteração 381
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O presente regulamento não se aplica a vegetais NTG que sejam tolerantes a herbicidas, inseticidas, antimicrobianos, fungicidas ou que apresentem uma composição alterada.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 382
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo-E (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O presente regulamento não é aplicável às tecnologias genéticas que visam modificar o genoma fora do laboratório.

Or. en

Alteração 383
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo-F (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O presente regulamento não é aplicável aos vegetais que tenham sido modificados com tecnologias de ARN de interferência.

Or. en

Alteração 384
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 2 – primeiro parágrafo-G (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O presente regulamento não é aplicável a materiais patenteados ou materiais objeto de um pedido de patente em tramitação.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 385
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1) As definições de «organismo»***,*** «libertação deliberada» ***e*** «colocação no mercado» ***estabelecidas*** na Diretiva 2001/18/CE***, de*** «género alimentício» e «alimento para animais» estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002***, de*** «rastreabilidade» estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1830/2003***, de*** «vegetal» estabelecida no Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho***[58] e de*** «material de reprodução vegetal» estabelecida na [proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União***[59]***];	1) ***1)*** As definições de «organismo» ***estabelecida na Diretiva 2001/18/CE;***
	1-A) «Libertação deliberada» ***estabelecida na Diretiva 2001/18/CE;***
	1-B) «Colocação no mercado» ***estabelecida*** na Diretiva 2001/18/CE***;***
	1-E) «Género alimentício» e «alimento para animais» estabelecidas no

Regulamento (CE) n.º 178/2002***;***

1-F) «Rastreabilidade» estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1830/2003***;***

1-E) «Vegetal» estabelecida no Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho***[27]***

1-F) «Material de reprodução vegetal» estabelecida na [proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União***[28]***];

---

[58] Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

[59] COM(2023) 414 final.

Or. en

Alteração 386
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o	2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que***:***

desenvolvimento do vegetal NTG;

a) Não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG; ***e***

b) Não existam patentes ou direitos exclusivos que abranjam o processo utilizado para desenvolver o vegetal e não existam patentes ou direitos exclusivos que abranjam o vegetal ou partes dele, e não tenham sido apresentados pedidos para a concessão dessas patentes ou direitos exclusivos;

Or. en

Alteração 387
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;	2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que***:***
	a) Não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG***;***
	b) Não seja patenteado e não esteja em tramitação um pedido de patente relativo a esse vegetal;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ***ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que*** não contenha qualquer material genético ***exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG***;	2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida***, desde que estejam presentes todas as condições seguintes:***
	a) Não contenha qualquer material genético ***preparado fora da célula;***
	b) Não tenha sido criado com a intenção de ser tolerante aos herbicidas;
	c) Não seja patenteado e os seus carateres, propriedades ou a técnica utilizada para o criar não sejam patenteados;

Or. en

Alteração 389
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;	2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético ***, ou preparado fora da célula, não existindo qualquer tipo de direito de propriedade intelectual associado à planta, às suas propriedades ou à técnica utilizada para a criar*** à disposição dos obtentores que possa

ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;

Or. pt

Alteração 390
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ***ou cisgénese, ou uma combinação destas***, desde que não contenha qualquer material genético ***exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do*** vegetal ***NTG***;	2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida, desde que não contenha qualquer material genético ***preparado fora das células e que não existam patentes ou direitos exclusivos que abranjam o processo utilizado para desenvolver o*** vegetal ***e não existam patentes ou direitos exclusivos que abranjam o vegetal ou partes dele, e não tenham sido apresentados pedidos para a concessão dessas patentes ou direitos exclusivos***;

Or. en

Justificação

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.

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ***ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG***;	2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida***, excluindo mutagénese baseada em CRISPR-Cas9***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) «Vegetal NTG», um vegetal ***geneticamente modificado*** obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;	2) «Vegetal NTG», um vegetal obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;

Or. en

Alteração 393
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) «Vegetal NTG», um vegetal ***geneticamente modificado*** obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;	2) «Vegetal NTG», um vegetal***, conforme previsto no Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho([2]),*** obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;

Or. en

Justificação

Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

Alteração 394
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à	2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à

disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;	disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente ***(de forma transitória ou estável num vegetal intermédio)*** durante o desenvolvimento do vegetal NTG;

Or. en

Alteração 395
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores ***que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;***	2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores***, e que não tenha sido criado com a utilização de tal material;***

Or. cs

Alteração 396
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3) «Organismo geneticamente modificado» ou «OGM», um organismo geneticamente modificado tal como definido no artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

A definição de OGM já está prevista na legislação em vigor.

Alteração 397
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3) «Organismo geneticamente modificado» ou «OGM», um organismo geneticamente modificado tal como definido no artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE***, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE***;	3) «Organismo geneticamente modificado» ou «OGM», um organismo geneticamente modificado tal como definido no artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE;

Or. en

Alteração 398
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A) «Vegetais convencionais», vegetais obtidos por técnicas de melhoramento convencionais, excluindo modificações genéticas e técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE, como a mutagénese e a fusão celular;

Or. en

Alteração 399
Martin Häusling

Proposta de regulamento

Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***precisos*** do genoma de um organismo;	4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***precisamente definidos*** do genoma de um organismo***, sem a ocorrência de alterações acidentais noutras partes do genoma, conforme verificado por uma análise completa e imparcial da totalidade do genoma***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***precisos*** do genoma de um organismo;	4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***precisamente definidos*** do genoma de um organismo;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***precisos*** do genoma de um organismo;	4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***direcionados*** do genoma de um organismo;

Or. en

Justificação

«Direcionados» será um termo mais adequado neste caso. O objetivo das técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência de ADN pode ser uma parte específica do genoma de um organismo, mas não necessariamente uma localização exata nessa parte específica do genoma.

Alteração 402
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***precisos*** do genoma de um organismo;	4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***direcionados*** do genoma de um organismo;

Or. en

Justificação

Esclarecimento do texto da Comissão.

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5) «Cisgénese», técnicas de modificação genética que resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 404
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5) «Cisgénese», técnicas de modificação genética que resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Cisgenesis involves the insertion of large DNA sequences and, as with transgensis, it should be covered by the existing GMO legislation.

Alteração 405
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6) «Património genético à disposição dos obtentores», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses);	***Suprimido***

Or. en

Justificação

O termo «património genético» pretende provavelmente assinalar o limiar entre a transgénese e a cisgénese, mas é amplamente alargado de forma a incluir toda a informação genética de outras espécies taxonómicas com as quais podem ser feitos cruzamentos ou

criadas por técnicas ainda desconhecidas.

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6) «Património genético à disposição dos obtentores», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses);	***Suprimido***

Or. en

Alteração 407
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6) «Património genético à disposição dos obtentores», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses);	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Esta definição não é necessária.

Alteração 408
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6) «Património genético à disposição dos obtentores», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser ***cruzada***, ***inclusivamente*** através da utilização de técnicas ***avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses)***;	6) «Património genético à disposição dos obtentores», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser, através da utilização de técnicas ***de melhoramento convencionais, cruzada***;

Or. cs

Alteração 409
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6) «Património genético à disposição dos obtentores», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser ***cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses)***;	6) «Património genético à disposição dos obtentores», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser ***objeto de polinização cruzada natural***;

Or. en

Justificação

Esta definição do património genético à disposição dos obtentores não deve permitir a introdução de outros genes exógenos além dos que podem ser naturalmente recebidos pela espécie-alvo através de polinização cruzada natural. Esta definição será mais facilmente aplicável e verificável pelas autoridades competentes.

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6) «Património genético ***à disposição dos obtentores***», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses);	6) «Património genético ***para efeitos de melhoramento***», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses);

Or. en

Justificação

O ADN dos vegetais pertence à natureza, e importa preservar o sistema de proteção das variedades vegetais/UPOV segundo o qual a proliferação e o seu cultivo, colheita e ulterior melhoramento são gratuitos, o que estimula a máxima inovação e desenvolvimento em prol da sociedade, dos agricultores e dos obtentores.

Alteração 411
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6) «Património genético ***à disposição dos obtentores***», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a	6) «Património genético ***para efeitos de melhoramento***», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a

primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses);	primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses);

Or. en

Alteração 412
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6) «Património genético à disposição dos obtentores», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de ***técnicas avançadas tais como o*** resgate de embriões***, a*** indução da poliploidia ***e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses)***;	6) «Património genético à disposição dos obtentores», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de resgate de embriões ***e*** indução da poliploidia;

Or. en

Justificação

As técnicas de pontes genéticas, que transferem um gene de fora do património genético «cruzável» para o património genético à disposição dos obtentores através de cruzamentos sequenciais com espécies intermédias, permitem a introdução de praticamente quaisquer genes exógenos na espécie-alvo, provenientes de espécies totalmente desconexas. Esta técnica testa os limites do património genético à disposição dos obtentores e permitirá modificações genéticas semelhantes à transgénese.

Alteração 413
Francesca Peppucci

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A) «Poliploidia», a presença de mais de dois genomas numa célula;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A) «Poliploidia», presença de mais de dois genomas numa célula;

Or. it

Alteração 415
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7) «Vegetal NTG da categoria 1», um vegetal NTG que:	***Suprimido***
a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I, ou	
b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, desde que não haja outras modificações que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;	

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7) «Vegetal NTG da categoria 1», um vegetal NTG que:	***Suprimido***
a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I, ou	
b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, desde que não haja outras modificações que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;	

Or. en

Alteração 417
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7) «Vegetal NTG da categoria 1», um vegetal NTG que:	***Suprimido***
a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I, ou	
b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, desde que não haja outras modificações que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;	

Or. en

Alteração 418
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7) «Vegetal NTG da categoria 1», um vegetal NTG que:	***Suprimido***
a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I, ou	
b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, desde que não haja outras modificações que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;	

Or. en

Alteração 419
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7) «Vegetal NTG da categoria 1», um vegetal NTG que:	***Suprimido***
a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I, ou	
b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, desde que não haja outras modificações que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;	

Or. en

Justificação

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.

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
7) «Vegetal NTG da categoria 1», um vegetal NTG ***que:***	7) «Vegetal NTG da categoria 1», um vegetal NTG ***categorizado como um vegetal de cultura anual e equivalente comprovado a vegetais melhorados por técnicas convencionais com base em dados adquiridos de avaliações dos riscos in-door;***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I, ou	***Suprimido***

Or. en

Alteração 422
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) ***Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I, ou***	a) ***Foi autorizado em conformidade com o capítulo II; e***

Or. en

Justificação

A alteração visa garantir que os vegetais NTG da categoria 1 só são reconhecidos como tal depois de autorizados.

Alteração 423
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I, ou	a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I ***e no anexo IV e possui pelo menos uma das características previstas resultantes da modificação genética constante do anexo III, parte 1, e não apresenta quaisquer caraterísticas referidos na parte 2 do referido anexo***, ou

Or. en

Justificação

A NTG da categoria 1 é uma derrogação vantajosa da Diretiva 2001/18/CE, aceitável desde que confira benefícios reais em termos de sustentabilidade.

Alteração 424
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Não é abrangido por patentes ou direitos exclusivos e relativamente ao qual não tenham sido apresentados pedidos para a concessão dessas patentes ou direitos exclusivos;

Or. en

Justificação

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.

Alteração 425
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea a-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-B) Não possui um ou mais dos caracteres enumerados na parte 2 do

anexo III;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, desde que não haja outras modificações que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 427
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a)***, incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, desde que não haja outras modificações que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003***;	b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a);

Or. en

Justificação

O cruzamento de vários vegetais NTG diferentes poderia levar a uma violação dos critérios do anexo I.

Alteração 428
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, desde que ***não haja outras modificações que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003***;	b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, desde que ***os critérios de equivalência previstos nos anexos 1 e 4 continuem preenchidos***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais***, desde que não haja*** outras modificações ***que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003***;	b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais ***ou descendente sujeito a*** outras modificações ***e cumpre os critérios de equivalência a vegetais convencionais previstos no anexo I do presente regulamento***;

Or. en

Justificação

Os obtentores melhoram constantemente as variedades comerciais para alcançar resultados graduais de produtividade ao longo do tempo. Se for cumulativo ao longo das gerações, o limite de 20 modificações genéticas para vegetais NTG da categoria 1 limitará as possibilidades dos obtentores de introduzirem novas modificações utilizando NTG numa fase mais tardia de um programa de melhoramento. Esta restrição não está preparada para o futuro e limitará profundamente o que se pode alcançar através da combinação de carateres complexos, como a tolerância à seca com resistência a doenças.

Alteração 430
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais***, desde que não haja*** outras modificações ***que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003***;	b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais ***ou descendência sujeita a*** outras modificações ***e que se considere que cumpre os critérios de equivalência aos vegetais convencionais previstos no anexo I***;

Or. en

Justificação

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).

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Produtos relativamente aos quais não é possível fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique uma alteração genética efetuada utilizando uma nova técnica genómica.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 432
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Não é apresentado como tendo propriedades que permitem tratar ou prevenir doenças no ser humano e que podem ser usados ou administrados no ser humano, tendo em vista a reconstituição, a correção ou a modificação de funções fisiológicas, ao exercerem uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) e b), da Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

Or. en

Justificação

Neste caso, deve ser considerado um NTG da categoria 2 e submetido ao procedimento de NTG da categoria 2, bem como ao procedimento de autorização previsto na legislação relativa aos medicamentos.

Alteração 433
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-A) Estes vegetais estão, pois, sujeitos ao direito de proteção das variedades vegetais na União Europeia;

Or. en

Alteração 434
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 7-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-B) Produtos relativamente aos quais não é viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique;

Or. en

Alteração 435
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8) «Vegetal NTG da categoria 2», um vegetal NTG que não seja um vegetal NTG da categoria 1;	***Suprimido***

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 8

Texto da Comissão	*Alteração*

8) «Vegetal NTG da categoria 2», um vegetal NTG que não seja um vegetal NTG da categoria 1;	***Suprimido***	

Or. en

Alteração 437
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8) «Vegetal NTG da categoria 2», um vegetal NTG que não seja um vegetal NTG da categoria 1;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

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.

Alteração 438
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8) «Vegetal NTG da categoria 2», um vegetal NTG que não seja um vegetal NTG da categoria 1;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 439
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8) «Vegetal NTG da categoria 2», um vegetal NTG que não seja um vegetal NTG da categoria 1;	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8) «Vegetal NTG da categoria 2», um vegetal NTG que não seja um vegetal NTG da categoria 1;	8) «Vegetal NTG da categoria 2», um vegetal NTG ***classificado como um vegetal de cultura anual*** que não seja um vegetal NTG da categoria 1;

Or. en

Alteração 441
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9) «Vegetal NTG para utilização como género alimentício», um vegetal NTG que pode ser utilizado como género alimentício ou como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios;	9) «Vegetal NTG para utilização como género alimentício», um vegetal NTG que pode ser utilizado como género alimentício ou como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios ***em conformidade com a Abordagem «Uma Só Saúde»***;

Or. en

Alteração 442
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10) «Vegetal NTG para utilização como alimento para animais», um vegetal NTG que pode ser utilizado como alimento para animais ou como matéria-prima para a produção de alimentos para animais;	10) «Vegetal NTG para utilização como alimento para animais», um vegetal NTG que pode ser utilizado como alimento para animais ou como matéria-prima para a produção de alimentos para animais ***em conformidade com a Abordagem «Uma Só Saúde»***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 12

Texto da Comissão	*Alteração*
12) «Produto NTG», ***um produto, que não é género alimentício nem alimento para animais, que contenha ou seja constituído por um vegetal NTG, e um*** género alimentício ***ou*** alimento para animais que contenha ou seja constituído por ou seja produzido a partir ***desse vegetal***;	12) «Produto NTG», género alimentício ***e*** alimento para animais que contenha ou seja constituído por ou seja produzido a partir ***de vegetais NTG e outros produtos que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais***;

Or. en

Alteração 444
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 13

Texto da Comissão	*Alteração*
13) «Produto NTG da categoria 1», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 1;	***Suprimido***

Or. pt

Alteração 445
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 13

Texto da Comissão	*Alteração*
13) «Produto NTG da categoria 1», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 1;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

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.

Alteração 446
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 13

Texto da Comissão	*Alteração*

13) «Produto NTG da categoria 1», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 1;	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 13

Texto da Comissão	*Alteração*
13) «Produto NTG da categoria 1», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 1;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 448
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 13

Texto da Comissão	*Alteração*
13) «Produto NTG da categoria 1», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 1;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 449

João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 14

Texto da Comissão	*Alteração*
14) «Produto NTG da categoria 2», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 2;	***Suprimido***

Or. pt

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 14

Texto da Comissão	*Alteração*
14) «Produto NTG da categoria 2», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 2;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 451
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 14

Texto da Comissão	*Alteração*
14) «Produto NTG da categoria 2», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é	***Suprimido***

um vegetal NTG da categoria 2;

Or. en

Alteração 452
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 14

Texto da Comissão	*Alteração*
14) «Produto NTG da categoria 2», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 2;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 453
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 14

Texto da Comissão	*Alteração*
14) «Produto NTG da categoria 2», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 2;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

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.

Alteração 454
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 15-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	15-A) «Abordagem Uma Só Saúde», uma abordagem integrada e unificadora que visa equilibrar e otimizar, de forma sustentável, a saúde das pessoas, dos animais, das plantas e dos ecossistemas. Reconhece a interdependência e a estreita interligação entre a saúde dos humanos, dos animais domésticos e selvagens, das plantas e do meio ambiente mais amplo (incluindo dos ecossistemas);

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 15-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	15-A) «Avaliação do risco in-door», uma avaliação do risco baseada em experiências realizadas em ambientes confinados, incluindo dados sobre a caracterização molecular, fisiológica e anatómica do produto.

Or. en

Alteração 456
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 15-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	15-A) «Variedade», uma variedade na aceção do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 2100/94.

Or. en

Alteração 457
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – ponto 15-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	15-B) «Princípio do poluidor-pagador», um princípio segundo o qual os poluidores devem suportar os custos da poluição ou dos danos ambientais que causam, incluindo os custos das medidas de prevenção, controlo e reparação da poluição e os custos que os próprios poluidores impõem à sociedade.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
Artigo 4.º	***Suprimido***
Libertação deliberada de vegetais NTG, para quaisquer fins que não a colocação no mercado, e colocação no mercado de produtos NTG	
Sem prejuízo de outros requisitos do direito da União, um vegetal NTG só pode ser deliberadamente libertado no	

ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado, e um produto NTG só pode ser colocado no mercado, se:

1) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 1 e

a) Tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto em conformidade com o artigo 6.º ou 7.º; ou

b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou

2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.

Or. en

Alteração 459
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
Artigo 4.º	***Suprimido***
Libertação deliberada de vegetais NTG, para quaisquer fins que não a colocação no mercado, e colocação no mercado de produtos NTG	
Sem prejuízo de outros requisitos do direito da União, um vegetal NTG só pode ser deliberadamente libertado no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado, e um produto NTG só pode ser colocado no mercado, se:	
1) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 1 e	
a) Tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto em conformidade com o artigo 6.º ou 7.º; ou	
b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou	

2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 460
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo de outros requisitos do direito da União, um vegetal NTG só pode ser deliberadamente libertado no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado, e um produto NTG só pode ser colocado no mercado, se***:***	Sem prejuízo de outros requisitos do direito da União ***e tendo estritamente em conta o princípio da precaução para uma finalidade intencional***, um vegetal NTG só pode ser deliberadamente libertado no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado, e um produto NTG só pode ser colocado no mercado, se ***se tratar de um vegetal NTG e tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.***

Or. en

Alteração 461
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo de outros requisitos do direito da União, um vegetal NTG só pode ser deliberadamente libertado no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado, e um produto NTG só pode ser colocado no mercado, se***:***	Sem prejuízo de outros requisitos do direito da União ***e tendo estritamente em conta o princípio da precaução***, um vegetal NTG só pode ser deliberadamente libertado no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado, e um produto NTG só pode ser colocado no mercado, se ***tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.***

Or. en

Alteração 462
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 1 e	***Suprimido***
a) Tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto em conformidade com o artigo 6.º ou 7.º; ou	
b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou	

Or. pt

Alteração 463
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 1 e	***Suprimido***
a) Tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto em conformidade com o artigo 6.º ou 7.º; ou	

b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou

Or. en

Alteração 464
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 1 e	***Suprimido***
a) Tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto em conformidade com o artigo 6.º ou 7.º; ou	
b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou	

Or. en

Alteração 465
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto em conformidade com o artigo 6.º ou 7.º; ou	***Suprimido***

Or. en

Alteração 466
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Tiver ***obtido uma decisão que declare esse estatuto*** em conformidade com o ***artigo 6.º ou 7.º***; ou	a) Tiver ***sido autorizado*** em conformidade com o ***capítulo II***; ou

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto em conformidade com o artigo 6.º ou 7.º; ou	a) Tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto ***e autorização*** em conformidade com o artigo 6.º ou 7.º; ou

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou	***Suprimido***

Or. en

Alteração 469
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) For descendente dos vegetais	***Suprimido***

referidos na alínea a); ou

Or. en

Alteração 470
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou	***Suprimido***

Or. en

Alteração 471
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou	b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a)***, desde que os critérios de equivalência previstos nos anexos 1 e 4 continuem preenchidos***; ou

Or. en

Alteração 472
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 473
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) O vegetal for um vegetal NTG ***da categoria 2*** e tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.	2) O vegetal for um vegetal NTG e tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III ***e mencionar no rótulo frontal «género alimentício NTG» ou «alimento para animais NTG»***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.	2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver ***obtido consentimento ou tiver*** sido autorizado em conformidade com o capítulo III.

Or. en

Justificação

Maior esclarecimento do texto proposto pela Comissão Europeia.

Alteração 475
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.	2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver ***obtido consentimento ou tiver*** sido autorizado em conformidade com o capítulo III.

Or. en

Alteração 476
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) O vegetal for um vegetal NTG ***da categoria 2 e tiver sido*** autorizado em conformidade com o capítulo III.	2) O vegetal for um vegetal NTG autorizado em conformidade com o capítulo III.

Or. pt

Alteração 477
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A) Tiver sido instituído, a nível europeu ou nacional, um regime de responsabilidade alargada do produtor para garantir o financiamentos dos riscos e o financiamento de eventuais danos futuros para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente ou a contaminação cruzada de alimentos biológicos e de alimentos não-OGM em conformidade com o princípio do poluidor-pagador.

Or. en

Alteração 478
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A) Tiver sido instituído, por meio de um ato de execução, um regime de responsabilidade alargada do produtor para garantir o financiamentos dos riscos e o financiamento de eventuais danos futuros para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente ou a contaminação cruzada de alimentos biológicos em conformidade com o princípio do poluidor-pagador.

Or. en

Alteração 479
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo – ponto 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-B) Tiver sido realizada uma avaliação do impacto social pela Comissão para garantir a acessibilidade económica dos alimentos para os consumidores, tendo em conta os efeitos a curto, médio e longo prazo das patentes e dos monopólios sobre os preços para os consumidores finais e a liberdade de escolha de consumir ou não produtos NTG, bem como a diferença de preços entre produtos não-NTG e alimentos biológicos no que diz respeito à acessibilidade de preços e às repercussões sociais.

Or. en

Alteração 480

Günther Sidl

Proposta de regulamento
Capítulo II – título

Texto da Comissão	*Alteração*
II ***Vegetais NTG da categoria 1 e produtos NTG da categoria 1***	II ***O Parlamento Europeu suprime este capítulo.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Capítulo II – título

Texto da Comissão	*Alteração*
II ***Vegetais NTG da categoria 1 e produtos NTG da categoria 1***	II ***O Parlamento Europeu suprime este capítulo.***

Or. en

Alteração 482
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Artigo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
Artigo 5.º	***Suprimido***
Estatuto dos vegetais NTG da categoria 1	
1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União não se aplicam aos vegetais NTG da categoria 1.	
2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.	

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Or. pt

Alteração 483
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
Artigo 5.º	***Suprimido***
Estatuto dos vegetais NTG da categoria 1	
1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União não se aplicam aos vegetais NTG da categoria 1.	
2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.	
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	

Or. en

Alteração 484
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
Artigo 5.º	***Suprimido***
Estatuto dos vegetais NTG da categoria 1	
1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União não se aplicam aos vegetais NTG da categoria 1.	
2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.	
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	

Or. en

Justificação

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.

Alteração 485

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

Proposta de regulamento
Artigo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
Artigo 5.º	***Suprimido***
Estatuto dos vegetais NTG da categoria 1	
1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União não se aplicam aos vegetais NTG da categoria 1.	
2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.	
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 5 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Estatuto dos vegetais NTG da categoria 1	Estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 ***e dos produtos NTG da categoria 1***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 5 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Estatuto dos vegetais NTG da categoria 1	Estatuto dos vegetais ***e dos produtos*** NTG da categoria 1

Or. en

Justificação

Esclarecimento em consonância com o título do artigo.

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

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União ***não se aplicam*** aos vegetais NTG da categoria 1.	1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União ***aplicam-se*** aos vegetais NTG da categoria 1. *(Esta modificação aplica-se à totalidade do texto legislativo em causa; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).*

Or. en

Alteração 489
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União ***não se aplicam aos***	1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União ***aplicam-se a todos os***

vegetais NTG ***da categoria 1***.	vegetais NTG.

Or. en

Alteração 490
Erik Poulsen, Asger Christensen, Emma Wiesner

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. ***As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União não se aplicam aos*** vegetais NTG da categoria 1.	1. ***Os*** vegetais NTG da categoria 1 ***devem ser incluídos nas técnicas referidas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE.***

Or. en

Justificação

Ao incluir os vegetais NTG da categoria 1 nas técnicas referidas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE, será possível utilizar estes vegetais na agricultura biológica, salvo especificação em contrário no Regulamento Agricultura Biológica. A agricultura biológica também deve ter acesso aos vegetais NTG da categoria 1, já que este setor também é afetado pelas alterações climáticas e precisa de acesso a vegetais novos e melhores. Assim sendo, a serem criadas eventuais novas disposições regulamentares, estas devem sê-lo através do Regulamento Agricultura Biológica.

Alteração 491
Ondřej Knotek

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. As variedades de vegetais que podem surgir e ocorrer naturalmente ou podem ser produzidas por melhoramento convencional ou que são consideradas vegetais convencionais (como os vegetais NTG) não devem estar sujeitas à legislação em matéria de patentes, mas sim à legislação relativa aos direitos de proteção das variedades vegetais, que permite a utilização das chamadas

«isenção do obtentor» e «isenção das sementes produzidas na própria exploração».

Or. en

Alteração 492
Norbert Lins

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-A) Os vegetais NTG da categoria 1 estão sujeitos ao mesmo quadro jurídico, nomeadamente ao privilégio do obtentor e ao direito de auto-reprodução, que as plantas cultivadas convencionalmente.

Or. de

Alteração 493
Ondřej Knotek

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-B. Os vegetais NTG da categoria 1 não devem ser patenteáveis.

Or. en

Alteração 494
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Para efeitos do Regulamento (UE)	***Suprimido***

2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.

Or. en

Justificação

O presente regulamento não é o lugar adequado para regular as proibições na agricultura biológica.

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

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

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

Alteração 496
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 497
Francesca Peppucci

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Os vegetais NTG da categoria 1 e os produtos derivados desses vegetais não estão sujeitos às disposições estabelecidas no artigo 24.º do presente regulamento ou no Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Or. en

Alteração 498
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e	***Suprimido***

tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Or. en

Alteração 499
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

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.

Alteração 500
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 501
María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

A finalidade do anexo I é criar uma nova definição jurídica para classificar os vegetais NTG no âmbito regulamentar dos vegetais NTG da categoria 1 ou da categoria 2, que assenta numa escolha política, já que o número de modificações não pode ser equiparado ao resultante perfil de risco de uma cultura. Este aspeto importante deve seguir um processo legislativo ordinário.

Alteração 502
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 503
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. ***A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem*** os critérios ***de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais*** estabelecidos no anexo I, a fim de ***os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional***.	3. ***Sempre que os estudos científicos demonstrem a necessidade de atualizar*** os critérios estabelecidos no anexo I, a fim de ***assegurar os níveis mais elevados possíveis de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, a Comissão deve avançar com um processo legislativo***.

Or. en

Justificação

Um ato legislativo pode delegar na Comissão o poder de adotar atos não legislativos de alcance geral que completem ou alterem certos elementos não essenciais do ato legislativo.

No entanto, o critério da equivalência afigura-se o elemento mais essencial desta proposta legislativa, já que tanto a definição de NTG da categoria 1 como da categoria 1 assentam neste critério.

Alteração 504
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico***, tendo em plena consideração o princípio da precaução,*** no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Or. cs

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

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão ***fica habilitada a*** adotar ***atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de*** equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais ***estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional***.	3. ***Até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento],*** a Comissão***, com base em recomendações da Autoridade, deve*** adotar ***um ato delegado para definir a metodologia a utilizar para avaliar a*** equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos ***e*** ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos***,*** ao alcance***, à dimensão e ao número*** das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Or. it

Alteração 507
Francesca Peppucci

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos ***e*** ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos***,*** ao alcance***, à dimensão e ao número*** das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Or. en

Alteração 508
Norbert Lins

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Em derrogação, os vegetais da categoria 1 e as sementes deles derivadas não podem ser patenteados.

Or. en

Alteração 509
João Pimenta Lopes

Proposta de regulamento
Artigo 6

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. pt

Alteração 510
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 6

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Justificação

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.

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

Proposta de regulamento
Artigo 6

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Alteração 512
Lydie Massard

Proposta de regulamento
Artigo 6

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Alteração 513
Günther Sidl

Proposta de regulamento
Artigo 6

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Alteração 514
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 6 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Procedimento de ***verificação*** do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado	Procedimento de ***autorização*** do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado

Or. en

Alteração 515
Ondřej Knotek

Proposta de regulamento
Artigo 6 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 ***antes da libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado***	Procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1

Or. en

Alteração 516
Pietro Fiocchi, Veronika Vrecionová, Alexandr Vondra

Proposta de regulamento
Artigo 6 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 ***antes da libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado***	Procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1

Or. en

Justificação

(Fusão dos artigos 6.º e 7.º)

Alteração 517
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I («pedido de ***verificação***») à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com ***os n.os 2 e*** 3 e com o ato de execução adotado em conformidade com o artigo 27.º, alínea b).	1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I ***e as condições previstas no presente artigo*** («pedido de ***autorização***») à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com ***o n.º*** 3 e com o ato de execução adotado em conformidade com o artigo 27.º, alínea b).

Or. en

Alteração 518
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos	1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos

no anexo I («pedido de verificação») à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.os 2 e 3 e com o ato ***de execução*** adotado em conformidade com o artigo ***27.º, alínea b)***.	no anexo I («pedido de verificação») à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.os 2 e 3 e com o ato ***delegado*** adotado em conformidade com o artigo ***26.º***.
	Or. en

Alteração 519
Pascal Canfin, Max Orville

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I («pedido de verificação») à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.os 2 e 3 e com o ato de execução adotado em conformidade com o artigo 27.º, alínea b).	1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I***, pelo menos um dos carateres referidos no anexo III, parte 1, e os critérios de exclusão previstos no anexo III, parte 2*** («pedido de verificação») à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.os 2 e 3 e com o ato de execução adotado em conformidade com o artigo 27.º, alínea b).
	Or. en

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

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I («pedido de verificação») à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.os 2 e 3 e com o ato de execução adotado em conformidade com o artigo 27.º, alínea b).	1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido ***acompanhado de dados de uma avaliação do risco in-door*** para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I («pedido de verificação») à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.os 2 e 3 e com o ato de execução adotado em conformidade com o artigo 27.º, alínea b).

Or. en

Alteração 521
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se uma pessoa tencionar proceder a essa libertação deliberada simultaneamente em mais do que um Estado-Membro, deve apresentar o pedido de verificação à autoridade competente de um desses Estados-Membros.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Os requerentes não devem poder escolher as autoridades competentes menos rigorosas ou mais sobrecarregadas.

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

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se uma pessoa tencionar proceder a essa libertação deliberada simultaneamente em mais do que um Estado-Membro, deve apresentar o pedido de verificação à autoridade competente de um desses Estados-Membros.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 523
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se uma pessoa tencionar proceder a essa libertação deliberada simultaneamente em mais do que um Estado-Membro, deve apresentar o pedido de verificação à autoridade competente de ***um desses Estados-Membros***.	2. Se uma pessoa tencionar proceder a essa libertação deliberada simultaneamente em mais do que um Estado-Membro, deve apresentar o pedido de verificação à autoridade competente de ***cada Estado-Membro***.

Or. en

Alteração 524
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O pedido de ***verificação*** referido no n.º 1 deve ser apresentado em conformidade com formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do	3. O pedido de ***autorização*** referido no n.º 1 deve ser apresentado em conformidade com formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do

artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e incluir, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002:	artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e incluir, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002:

Or. en

Alteração 525
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) A denominação da variedade;

Or. en

Alteração 526
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados;	c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados***, incluindo a divulgação da sequência da modificação genética***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados;	c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados***, incluindo informações sobre a(s) técnica(s) utilizada(s) para obter o(s) caracter(es)***;

Or. en

Justificação

Alinhada com as AM anteriores.

Alteração 528
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados;	c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos***, suprimidos*** ou modificados;

Or. cs

Alteração 529
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Uma declaração sobre possíveis propriedades que permitam tratar ou prevenir doenças no ser humano ou possíveis utilizações ou administrações no ser humano, tendo em vista a reconstituição, a correção ou a modificação de funções fisiológicas, ao exercerem uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) e b), da Diretiva 2001/83/CE que estabelece um

código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;

Or. en

Alteração 530
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-B) Qualquer patente concedida ou pedido de patente pendente que abranja a totalidade ou parte do vegetal NTG da categoria 1;

Or. en

Alteração 531
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea d) – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível que demonstre que:	d) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível ***necessário*** que demonstre que:

Or. en

Alteração 532
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea d) – subalínea i)

Texto da Comissão	*Alteração*
i) o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer	i) o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer

material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato ***de execução*** adotado nos termos do artigo ***27.º, alínea a)***,	material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato ***delegado*** adotado nos termos do artigo ***26.º***,

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea d) – subalínea i)

Texto da Comissão	*Alteração*
i) o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ***ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal***, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a),	i) o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ***à célula***, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a),

Or. en

Alteração 534
Stanislav Polčák

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea d) – subalínea i)

Texto da Comissão	*Alteração*
i) O vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores**,**	i) O vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, em

quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a);

conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a);

Or. cs

Alteração 535
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea d) – subalínea i)

Texto da Comissão	*Alteração*
i) o vegetal ***é um vegetal NTG, incluindo que*** não contém qualquer material ***genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o*** desenvolvimento do vegetal***, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a)***,	i) ***a totalidade da sequência do genoma, obtida através de sequenciação de leitura longa imparcial utilizando as técnicas mais precisas e mais modernas, demonstrando, nomeadamente, que*** o vegetal não contém qualquer material ***transgénico nem transgenes, que, por exemplo, possam ter sido inseridos no âmbito do*** desenvolvimento do vegetal,

Or. en

Alteração 536
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea d) – subalínea i-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	i-A) informação em conformidade com os requisitos especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a),

Or. en

Alteração 537
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea d) – subalínea i-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	i-B) uma avaliação do risco ambiental, realizada em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE,

Or. en

Alteração 538
Martin Häusling

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea d) – subalínea ii)

Texto da Comissão	*Alteração*
ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I;	ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I***, nomeadamente através da apresentação de estudos independentes que verifiquem a segurança das modificações descritas no anexo I, n.º 1, pontos 1 e 2***;

Or. en