C/2024/6358

7.11.2024

P9_TA(2024)0067

# Planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf

**Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 7. februar 2024 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))** [1]

**(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)**

(C/2024/6358)

**Ændring 292**

**Forslag til forordning**

**Titel**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625 (EØS-relevant tekst) | Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625 (EØS-relevant tekst) ***og direktiv 98/44/EF*** |

**Ændring 1**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (1) Siden 2001, hvor Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF [32] om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) blev vedtaget, har betydelige fremskridt inden for bioteknologi ført til udvikling af nye genomteknikker (NGT'er), hvoraf de vigtigste er genomredigeringsteknikker, der gør det muligt at foretage ændringer i genomet på præcise steder. | (1) Siden 2001, hvor Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF [32] om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) blev vedtaget, har betydelige fremskridt inden for bioteknologi ført til udvikling af nye genomteknikker (NGT'er), hvoraf de vigtigste er genomredigeringsteknikker, der gør det muligt at foretage ændringer i genomet på præcise steder. ***De store fremskridt inden for genteknik har allerede bidraget til en udstrakt anvendelse af markørassisteret selektion, som gør det muligt at identificere og udnytte interessante gener, der forekommer i biodiversiteten.*** |

[1] Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A9-0014/2024).

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ([32]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1). | ([32]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1). |

**Ændring 167**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 1 a (ny)**

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

**Ændring 2**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (2) NGT'er udgør en forskelligartet gruppe af genomiske teknikker, som hver især kan anvendes på forskellige måder til at opnå forskellige resultater og produkter. De kan resultere i organismer med modifikationer, der svarer til, hvad der kan opnås ved konventionelle forædlingsmetoder, eller i organismer med mere komplekse modifikationer. Blandt NGT'er indfører målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese) genetiske modifikationer uden insertion af genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese). De baseres alene på forædlergenpuljen, dvs. den samlede genetiske information, der er tilgængelig for konventionel forædling, herunder fra fjernt beslægtede plantearter, der kan krydses ved hjælp af avancerede forædlingsteknikker. Målrettede mutagenesteknikker resulterer i modifikation(er) af DNA-sekvensen på ***præcise*** steder i en organismes genom. Cisgenesteknikker fører til insertion af genetisk materiale, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom. Intragenese er en undergruppe af cisgenese, der resulterer i insertion af en rearrangeret kopi af genetisk materiale bestående af to eller flere DNA-sekvenser, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom. | (2) NGT'er udgør en forskelligartet gruppe af genomiske teknikker, som hver især kan anvendes på forskellige måder til at opnå forskellige resultater og produkter. De kan resultere i organismer med modifikationer, der svarer til, hvad der kan opnås ved konventionelle forædlingsmetoder, eller i organismer med mere komplekse modifikationer. Blandt NGT'er indfører målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese) genetiske modifikationer uden insertion af genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese). De baseres alene på forædlergenpuljen, dvs. den samlede genetiske information, der er tilgængelig for konventionel forædling, herunder fra fjernt beslægtede plantearter, der kan krydses ved hjælp af avancerede forædlingsteknikker. Målrettede mutagenesteknikker resulterer i modifikation(er) af DNA-sekvensen på ***målrettede*** steder i en organismes genom. Cisgenesteknikker fører til insertion af genetisk materiale, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom. Intragenese er en undergruppe af cisgenese, der resulterer i insertion af en rearrangeret kopi af genetisk materiale bestående af to eller flere DNA-sekvenser, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom. |

**Ændring 3**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 3**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (3) Der foregår løbende offentlig og privat forskning, der anvender NGT'er på en bredere vifte af afgrøder og egenskaber sammenlignet med dem, der opnås ved hjælp af transgene teknikker, der er godkendt i Unionen eller globalt ([33]). Dette omfatter planter med øget tolerance eller resistens over for plantesygdomme og skadegørere, planter med øget tolerance eller modstandsdygtighed over for virkningerne af klimaændringer og miljøbelastninger, forbedret næringsstof- og vandanvendelseseffektivitet, planter med højere udbytte og modstandsdygtighed og forbedrede kvalitetskarakteristika. Disse typer af nye planter kan sammen med den forholdsvis lette og hurtige anvendelse af disse nye teknikker skabe fordele for landbrugerne, forbrugerne og miljøet. NGT'er har således potentiale til at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt ([34]) og i jord til bord-strategien ([35]), biodiversitetsstrategien ([36]) og strategien for tilpasning til klimaændringer ([37]), til den globale fødevaresikkerhed ([38]), bioøkonomistrategien ([39]) og til ***EU's*** strategiske autonomi ([40]). | (3) Der foregår løbende offentlig og privat forskning, der anvender NGT'er på en bredere vifte af afgrøder og egenskaber sammenlignet med dem, der opnås ved hjælp af transgene teknikker, der er godkendt i Unionen eller globalt ([33]). Dette omfatter planter med øget tolerance eller resistens over for plantesygdomme og skadegørere, planter med ***tolerance over for herbicider, planter med*** øget tolerance eller modstandsdygtighed over for virkningerne af klimaændringer og miljøbelastninger, forbedret næringsstof- og vandanvendelseseffektivitet, planter med højere udbytte og modstandsdygtighed og forbedrede kvalitetskarakteristika. Disse typer af nye planter kan sammen med den forholdsvis lette og hurtige anvendelse af disse nye teknikker skabe fordele for landbrugerne, forbrugerne og miljøet. NGT'er har således potentiale til at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt ([34]) og i jord til bord-strategien ([35]), biodiversitetsstrategien ([36]) og strategien for tilpasning til klimaændringer ([37]), til den globale fødevaresikkerhed ([38]), bioøkonomistrategien ([39]) og til ***EU's*** strategiske autonomi ([40]). |
| ([33]) Viden og løsninger, der stammer fra EU-finansierede forsknings- og innovationsprojekter vedrørende planteforædlingsstrategier, kan bidrage til at tackle detektionsudfordringer, sikre sporbarhed og autenticitet og fremme innovation inden for nye genomteknikker. Over 1 000 projekter blev finansieret under det syvende rammeprogram og efterfølgeren til Horisont 2020-programmet med en investering på over 3 mia. EUR. Der ydes også støtte til nye samarbejdsforskningsprojekter om strategier for planteforædling under Horisont Europa (SWD (2021) 92). | ([33]) Viden og løsninger, der stammer fra EU-finansierede forsknings- og innovationsprojekter vedrørende planteforædlingsstrategier, kan bidrage til at tackle detektionsudfordringer, sikre sporbarhed og autenticitet og fremme innovation inden for nye genomteknikker. Over 1 000 projekter blev finansieret under det syvende rammeprogram og efterfølgeren til Horisont 2020-programmet med en investering på over 3 mia. EUR. Der ydes også støtte til nye samarbejdsforskningsprojekter om strategier for planteforædling under Horisont Europa (SWD (2021) 92). |
| ([34]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget »Den europæiske grønne pagt« (COM(2019) 640 final). | ([34]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget »Den europæiske grønne pagt« (COM(2019) 640 final). |
| ([35]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevaresystem (COM(2020) 381 final). | ([35]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevaresystem (COM(2020) 381 final). |
| ([36]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, EU's biodiversitetsstrategi for 2030: Naturen skal bringes tilbage i vores liv (COM(2020) 380 final). | ([36]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, EU's biodiversitetsstrategi for 2030: Naturen skal bringes tilbage i vores liv (COM(2020) 380 final). |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ([37]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Opbygning af et klimarobust Europa — den nye EU-strategi for tilpasning til klimaændringer (COM(2021) 82 final). | ([37]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Opbygning af et klimarobust Europa — den nye EU-strategi for tilpasning til klimaændringer (COM(2021) 82 final). |
| ([38]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Beskyttelse af fødevaresikkerheden og styrkelse af fødevaresystemernes modstandsdygtighed (COM(2022) 133), De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7. | ([38]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Beskyttelse af fødevaresikkerheden og styrkelse af fødevaresystemernes modstandsdygtighed (COM(2022) 133), De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7. |
| ([39]) Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Forskning og Innovation, A sustainable bioeconomy for Europe — Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130. | ([39]) Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Forskning og Innovation, A sustainable bioeconomy for Europe — Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130. |
| ([40]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Gennemgang af handelspolitikken — en åben, bæredygtig og determineret handelspolitik (COM(2021) 66 final). | ([40]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Gennemgang af handelspolitikken — en åben, bæredygtig og determineret handelspolitik (COM(2021) 66 final). |

**Ændring 5**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 9**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (9) På grundlag af den nuværende videnskabelige og tekniske viden, navnlig om sikkerhedsaspekter, bør denne forordning begrænses til GMO'er, der er planter, dvs. organismer i de taksonomiske grupper Archaeplastida eller Phaeophyceae***, undtagen*** mikroorganismer, svampe og dyr***, for hvilke den tilgængelige viden er mere begrænset***. Af samme grund bør denne forordning kun omfatte planter frembragt ved hjælp af bestemte NGT'er: målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese) (i det følgende benævnt »NGT-planter«), men ikke ved hjælp af andre nye genomteknikker. Sådanne NGT-planter bærer ikke genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible. GMO'er, der er fremstillet ved hjælp af andre nye genomteknikker, som indfører genetisk materiale i en organisme fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese), bør fortsat udelukkende være omfattet af EU's GMO-lovgivning, da de planter, der frembringes hermed, kan være forbundet med særlige risici i forbindelse med transgenet. ***Der er desuden intet, der tyder på, at de nuværende krav i EU's GMO-lovgivning til GMO'er, der er frembragt ved hjælp af transgenese, kræver tilpasning på nuværende tidspunkt.*** | (9) På grundlag af den nuværende videnskabelige og tekniske viden, navnlig om sikkerhedsaspekter, bør denne forordning begrænses til GMO'er, der er planter, dvs. organismer i de taksonomiske grupper Archaeplastida eller Phaeophyceae***. Tilgængelig viden om andre organismer såsom*** mikroorganismer, svampe og dyr ***bør gennemgås med henblik på fremtidige lovgivningsinitiativer om disse organismer***. Af samme grund bør denne forordning kun omfatte planter frembragt ved hjælp af bestemte NGT'er: målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese) (i det følgende benævnt »NGT-planter«), men ikke ved hjælp af andre nye genomteknikker. Sådanne NGT-planter bærer ikke genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible. GMO'er, der er fremstillet ved hjælp af andre nye genomteknikker, som indfører genetisk materiale i en organisme fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese), bør fortsat udelukkende være omfattet af EU's GMO-lovgivning, da de planter, der frembringes hermed, kan være forbundet med særlige risici i forbindelse med transgenet. |

**Ændring 6**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 10**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (10) De retlige rammer for NGT-planter ***bør*** være i overensstemmelse med målene i EU's GMO-lovgivning om at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet og et velfungerende indre marked for de pågældende planter og produkter, samtidig med at der tages hensyn til NGT-planters specificitet. Denne retlige ramme bør muliggøre udvikling og markedsføring af planter, fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter, og andre produkter, der indeholder eller består af NGT-planter (»NGT-produkter«), med henblik på at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien og øge konkurrenceevnen i EU's landbrugsfødevaresektor på EU-plan og globalt plan. | (10) ***Under fuld hensyntagen til forsigtighedsprincippet bør*** de retlige rammer for NGT-planter være i overensstemmelse med målene i EU's GMO-lovgivning om at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet og et velfungerende indre marked for de pågældende planter og produkter, samtidig med at der tages hensyn til NGT-planters specificitet. Denne retlige ramme bør muliggøre udvikling og markedsføring af planter, fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter, og andre produkter, der indeholder eller består af NGT-planter (»NGT-produkter«), med henblik på at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien og øge konkurrenceevnen i EU's landbrugsfødevaresektor på EU-plan og globalt plan. |

**Ændring 7**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 11**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (11) Denne forordning udgør lex specialis i forhold til EU's GMO-lovgivning. Den indfører særlige bestemmelser for NGT-planter og NGT-produkter. Hvis der imidlertid ikke er fastsat specifikke regler i denne forordning, bør NGT-planter og -produkter ***(herunder fødevarer og foder)*** frembragt heraf fortsat være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning og reglerne om GMO'er i sektorspecifik lovgivning, f.eks. forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol eller lovgivningen om visse produkter som f.eks. planteformeringsmateriale og forstligt formeringsmateriale. | (11) Denne forordning udgør lex specialis i forhold til EU's GMO-lovgivning. Den indfører særlige bestemmelser for NGT-planter og NGT-produkter. Hvis der imidlertid ikke er fastsat specifikke regler i denne forordning, bør NGT-planter og -produkter frembragt heraf fortsat være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning og reglerne om GMO'er i sektorspecifik lovgivning, f.eks. forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol eller lovgivningen om visse produkter som f.eks. planteformeringsmateriale og forstligt formeringsmateriale. |

**Ændring 8**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 13 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***(13a) NGT-planter med potentiale til at persistere, reproducere eller sprede sig i miljøet, inden for eller uden for markerne, bør evalueres med den største grad af kontrol med hensyn til deres indvirkning på naturen og miljøet.*** |

**Ændring 9**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 14**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (14) NGT-planter, der også kan forekomme naturligt eller være produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder, og deres afkom***, der er frembragt ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder*** (»kategori 1-NGT-planter«), bør behandles som planter, der er forekommet naturligt eller er blevet produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder, da de er ækvivalente, og deres risici er sammenlignelige, hvorved de fuldt ud falder uden for EU's GMO-lovgivning og krav vedrørende GMO'er i sektorspecifik lovgivning. Af hensyn til retssikkerheden bør der i denne forordning fastsættes kriterier for at fastslå, om en NGT-plante svarer til naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter, og der bør fastsættes en procedure, hvorefter de kompetente myndigheder skal kontrollere og træffe afgørelse om opfyldelsen af disse kriterier, inden NGT-planter eller NGT-produkter udsættes eller markedsføres. Disse kriterier bør være objektive og videnskabeligt baserede. De bør omfatte typen og omfanget af genetiske modifikationer, der kan observeres i naturen eller i organismer, der er frembragt med konventionelle forædlingsmetoder, og bør omfatte tærskler for både størrelse og antal genetiske modifikationer af NGT-planters genom. Da den videnskabelige og tekniske viden udvikler sig hurtigt på dette område, bør Kommissionen i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at ajourføre disse kriterier i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling med hensyn til typen og omfanget af genetiske modifikationer, der kan forekomme i naturen eller gennem konventionel forædling. | (14) NGT-planter, der også kan forekomme naturligt eller være produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder, og deres afkom (»kategori 1-NGT-planter«), bør behandles som planter, der er forekommet naturligt eller er blevet produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder, da de er ækvivalente, og deres risici er sammenlignelige, hvorved de fuldt ud falder uden for EU's GMO-lovgivning og krav vedrørende GMO'er i sektorspecifik lovgivning. Af hensyn til retssikkerheden bør der i denne forordning fastsættes kriterier for at fastslå, om en NGT-plante svarer til naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter, og der bør fastsættes en procedure, hvorefter de kompetente myndigheder skal kontrollere og træffe afgørelse om opfyldelsen af disse kriterier, inden NGT-planter eller NGT-produkter udsættes eller markedsføres. Disse kriterier bør være objektive og videnskabeligt baserede. De bør omfatte typen og omfanget af genetiske modifikationer, der kan observeres i naturen eller i organismer, der er frembragt med konventionelle forædlingsmetoder, og bør omfatte tærskler for både størrelse og antal genetiske modifikationer af NGT-planters genom. Da den videnskabelige og tekniske viden udvikler sig hurtigt på dette område, bør Kommissionen i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at ajourføre disse kriterier i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling med hensyn til typen og omfanget af genetiske modifikationer, der kan forekomme i naturen eller gennem konventionel forædling. |

**Ændring 10**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 14 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***(14a) I betragtning af den høje kompleksitet af plantegenomer bør kriterierne for at antage, at en NGT-plante svarer til en naturligt forekommende eller konventionelt forædlet plante, afspejle mangfoldigheden af planters genomiske størrelse og deres egenskaber. Polyploide planter indeholder mere end to homologe kromosomer. Inden for denne kategori af polyploide planter har tetraploid, hexaploid og octoploid henholdsvis fire, seks og otte sæt kromosomer. Polyploide planter har tendens til at udvise et større antal genetiske modifikationer sammenlignet med monoploide planter. Af disse grunde bør enhver grænse for det samlede antal individuelle ændringer pr. plante afspejle antallet af kromosomer i en plante (»ploidi«).*** |

**Ændring 11**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 18**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (18) Da kriterierne for at anse en NGT-plante som ækvivalent med naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter ikke har nogen forbindelse med den type aktivitet, der kræver udsætning af NGT-planten, bør en erklæring om NGT-plantens kategori 1-status, der er afgivet forud for dens udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring på Unionens område, også være gyldig for markedsføring af relaterede NGT-produkter. I betragtning af den store usikkerhed, der er på markforsøgsstadiet om, at produktet når markedet, og den sandsynlige inddragelse af mindre operatører i sådanne udsætninger bør verifikationsproceduren i forbindelse med NGT-planters kategori 1-status forud for markforsøg gennemføres af de nationale kompetente myndigheder, da dette vil være mindre administrativt byrdefuldt for operatørerne, og der bør kun træffes afgørelse på EU-plan, hvis der er bemærkninger til verifikationsrapporten fra andre nationale kompetente myndigheder. Hvis anmodningen om verifikation indgives, inden NGT-produkter markedsføres, bør proceduren gennemføres ***på EU-plan*** for at sikre, at verifikationsproceduren er effektiv, og at erklæ- | (18) Da kriterierne for at anse en NGT-plante som ækvivalent med naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter ikke har nogen forbindelse med den type aktivitet, der kræver udsætning af NGT-planten, bør en erklæring om NGT-plantens kategori 1-status, der er afgivet forud for dens udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring på Unionens område, også være gyldig for markedsføring af relaterede NGT-produkter. I betragtning af den store usikkerhed, der er på markforsøgsstadiet om, at produktet når markedet, og den sandsynlige inddragelse af mindre operatører i sådanne udsætninger bør verifikationsproceduren i forbindelse med NGT-planters kategori 1-status forud for markforsøg gennemføres af de nationale kompetente myndigheder, da dette vil være mindre administrativt byrdefuldt for operatørerne, og der bør kun træffes afgørelse på EU-plan, hvis der er bemærkninger til verifikationsrapporten fra andre nationale kompetente myndigheder. Hvis anmodningen om verifikation indgives, inden NGT-produkter markedsføres, ***og hvis der er begrundede indsigelser fra andre medlemsstater,*** bør proceduren gennemføres ***i samråd med Kommissionen og Den Europæiske Fødeva-*** |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ringerne om NGT-planters kategori 1-status er konsistente. | ***resikkerhedsautoritet (»Fødevaresikkerheds-autoriteten«)*** for at sikre, at verifikationsproceduren er effektiv, og at erklæringerne om NGT-planters kategori 1-status er konsistente. |

**Ændring 12**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 18 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***(18a) For effektivt at udvælge nye sorter, der hjælper landbrugssektoren med at øge fødevaresikkerheden, samt bæredygtighed, tilpasning og modstandsdygtighed i relation til konsekvenserne af klimaændringer, er det nødvendigt at overveje specificiteten af polyploide planter, som er de planter, der indeholder mere end to genomer. For sådanne planter bør det maksimale antal genetiske modifikationer, der er tilladt at medtage i kategori 1-NGT, stå i et rimeligt forhold til antallet af genomer, de indeholder.*** |

**Ændring 13**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 19**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (19) Medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og ***Den Europæiske Fødevaresikkerheds-autoritet (»EFSA«)*** bør være underlagt ***strenge*** frister for at sikre, at erklæringer om NGT-planters kategori 1-status afgives inden for en rimelig frist. | (19) Medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og ***Fødevaresikkerhedsautoriteten*** bør være underlagt ***passende*** frister for at sikre, at erklæringer om NGT-planters kategori 1-status afgives inden for en rimelig frist. |

**Ændring 14**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 21**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (21) I afgørelser om NGT-planters kategori 1-status bør den pågældende NGT-plante tildeles et identifikationsnummer for at sikre gennemsigtighed og sporbarhed for sådanne planter, når de er opført i databasen, ***og med henblik på mærkning af planteformeringsmateriale afledt af dem***. | (21) I afgørelser om NGT-planters kategori 1-status bør den pågældende NGT-plante tildeles et identifikationsnummer for at sikre gennemsigtighed og sporbarhed for sådanne planter, når de er opført i databasen***. De anførte oplysninger bør omfatte oplysninger om den eller de teknikker, der er brugt til at opnå egenskaben eller egenskaberne***. |

**Ændring 15**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 23**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (23) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 ([47]) er anvendelse af GMO'er og produkter fremstillet af og ved hjælp af GMO'er forbudt i økologisk produktion. I nævnte forordning defineres GMO'er ved henvisning til direktiv 2001/18/EF, hvorved GMO'er, der er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B til direktiv 2001/18/EF, udelukkes fra forbuddet. Som følge heraf vil kategori 2-NGT-planter være forbudt i økologisk produktion. Det er imidlertid nødvendigt at præcisere NGT-planters kategori 1-status med henblik på økologisk produktion. ***Anvendelsen af nye genomteknikker*** er ***på nuværende tidspunkt uforenelig med begrebet økologisk produktion i forordning (EF) 2018/848 og*** med ***forbrugernes opfattelse af økologiske produkter***. Anvendelsen af kategori 1-NGT-planter bør derfor også forbydes i økologisk produktion. | (23) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 ([47]) er anvendelse af GMO'er og produkter fremstillet af og ved hjælp af GMO'er forbudt i økologisk produktion. I nævnte forordning defineres GMO'er ved henvisning til direktiv 2001/18/EF, hvorved GMO'er, der er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B til direktiv 2001/18/EF, udelukkes fra forbuddet. Som følge heraf vil kategori 2-NGT-planter være forbudt i økologisk produktion. Det er imidlertid nødvendigt at præcisere NGT-planters kategori 1-status med henblik på økologisk produktion. ***I øjeblikket*** er ***det nødvendigt at overveje, om anvendelsen af nye genomteknikker er forenelig*** med ***principperne for økologisk produktion***. Anvendelsen af kategori 1-NGT-planter bør derfor også forbydes i økologisk produktion***, indtil man har gjort sig disse yderligere overvejelser***. |
| ([47]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1). | ([47]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1). |

**Ændring 16**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 24**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (24) Der bør fastsættes bestemmelser for at sikre gennemsigtighed med hensyn til anvendelsen af kategori 1-NGT-plantesorter for at sikre, at produktionskæder, der ønsker at forblive frie for NGT, kan gøre dette, således at forbrugernes tillid beskyttes. NGT-planter, der har fået tildelt en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, bør opføres i en offentligt tilgængelig database. For at sikre sporbarhed, gennemsigtighed og valgmuligheder for operatører i forbindelse med forskning og planteforædling, når de sælger frø til landbrugere eller stiller planteformeringsmateriale til rådighed for tredjeparter på anden måde, bør planteformeringsmateriale af kategori 1-NGT-planter mærkes som kategori 1-NGT. | (24) Der bør fastsættes bestemmelser for at sikre gennemsigtighed med hensyn til anvendelsen af kategori 1-NGT-plantesorter for at sikre, at produktionskæder, der ønsker at forblive frie for NGT, kan gøre dette, således at forbrugernes tillid beskyttes. NGT-planter, der har fået tildelt en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, bør opføres i en offentligt tilgængelig database***, herunder med angivelse af den eller de teknikker, der er anvendt til at frembringe egenskaben eller egenskaberne***. For at sikre sporbarhed, gennemsigtighed og valgmuligheder for operatører i forbindelse med forskning og planteforædling, når de sælger frø til landbrugere eller stiller planteformeringsmateriale til rådighed for tredjeparter på anden måde, bør planteformeringsmateriale af kategori 1-NGT-planter mærkes som kategori 1-NGT. |

**Ændring 17**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 29**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (29) I henhold til direktiv 2001/18/EF skal der udarbejdes en plan for overvågning af GMO'ers indvirkning på miljøet efter udsætning eller markedsføring; der gives dog mulighed for fleksibilitet med hensyn til udformningen af planen under hensyntagen til miljørisikovurderingen, GMO'ens karakteristika, dens forventede anvendelse og recipientmiljøet. Genetiske modifikationer i kategori 2-NGT-planter kan variere fra ændringer, der kun kræver en begrænset risikovurdering, til komplekse forandringer, der kræver en grundigere analyse af potentielle risici. Kravene til overvågning af miljøvirkninger af kategori 2-NGT-planter efter markedsføring bør derfor tilpasses i lyset af miljørisikovurderingen og erfaringerne med markforsøg, den pågældende NGT-plantes karakteristika, karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse, herunder eventuel tidligere sikker anvendelse af planten, og recipientmiljøets karakteristika. Der bør ***derfor ikke*** kræves en overvågningsplan for miljøvirkninger, ***hvis*** det er ***usandsynligt***, at kategori 2-NGT-planten indebærer risici, der kræver overvågning, f.eks. indirekte, senere opståede eller uforudsete virkninger på menneskers sundhed eller på miljøet. | (29) I henhold til direktiv 2001/18/EF skal der udarbejdes en plan for overvågning af GMO'ers indvirkning på miljøet efter udsætning eller markedsføring; der gives dog mulighed for fleksibilitet med hensyn til udformningen af planen under hensyntagen til miljørisikovurderingen, GMO'ens karakteristika, dens forventede anvendelse og recipientmiljøet. Genetiske modifikationer i kategori 2-NGT-planter kan variere fra ændringer, der kun kræver en begrænset risikovurdering, til komplekse forandringer, der kræver en grundigere analyse af potentielle risici. Kravene til overvågning af miljøvirkninger af kategori 2-NGT-planter efter markedsføring bør derfor tilpasses i lyset af miljørisikovurderingen og erfaringerne med markforsøg, den pågældende NGT-plantes karakteristika, karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse, herunder eventuel tidligere sikker anvendelse af planten, og recipientmiljøets karakteristika. Der bør ***i lyset af forsigtighedsprincippet altid*** kræves en overvågningsplan for miljøvirkninger, ***når der først gives samtykke. Det bør kun være muligt at fravige kravet om overvågning ved fornyelse af samtykke, forudsat at*** det er ***påvist***, at kategori 2-NGT-planten ***ikke*** indebærer risici, der kræver overvågning, f.eks. indirekte, senere opståede eller uforudsete virkninger på menneskers sundhed eller på miljøet. |

**Ændring 18**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 36**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (36) Herbicidtolerante planter forædles, så de bevidst er tolerante over for herbicider, med henblik på dyrkning i kombination med anvendelse af disse herbicider. Hvis en sådan dyrkning ikke finder sted under passende forhold, kan den føre til udvikling af ukrudt, der er resistent over for disse herbicider, eller til et behov for at øge mængden af herbicider, der anvendes, uanset forædlingsteknikken. NGT-planter med herbicidtolerante egenskaber bør derfor ikke ***være omfattet af incitamenter i henhold til denne ramme. Nærværende forordning bør dog ikke omfatte andre specifikke foranstaltninger vedrørende herbicidtolerante*** NGT-planter***, fordi sådanne foranstaltninger træffes horisontalt*** i ***[Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale i Unionen]***. | (36) Herbicidtolerante planter forædles, så de bevidst er tolerante over for herbicider, med henblik på dyrkning i kombination med anvendelse af disse herbicider. Hvis en sådan dyrkning ikke finder sted under passende forhold, kan den føre til udvikling af ukrudt, der er resistent over for disse herbicider, eller til et behov for at øge mængden af herbicider, der anvendes, uanset forædlingsteknikken. NGT-planter med herbicidtolerante egenskaber bør derfor ikke ***falde ind under anvendelsesområdet for*** NGT-planter i ***kategori 1***. |

**Ændring 239**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 37**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ***(37) For at NGT-planter kan bidrage til bæredygtighedsmålene i den grønne pagt, jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien, bør dyrkning af NGT-planter i Unionen fremmes. Dette kræver forudsigelighed for forædlere og landbrugere med hensyn til muligheden for at dyrke sådanne planter i Unionen. Medlemsstaternes mulighed for at vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder dyrkning af kategori 2-NGT-planter på hele eller dele af deres område, jf. artikel 26b i direktiv 2001/18/EF, vil derfor underminere disse mål.*** | ***udgår*** |

**Ændring 20**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 39**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (39) For at nå målet om at sikre et velfungerende indre marked bør NGT-planter og ***relaterede produkter nyde godt af den frie bevægelighed for varer, forudsat at de opfylder kravene*** i ***anden EU-lovgivning***. | (39) For at nå målet om at sikre et velfungerende indre marked ***og den frie bevægelighed for NGT-planter og NGT-produkter i hele Unionen*** bør ***udsætning af*** NGT-planter og ***markedsføring af NGT-produkter baseres på de harmoniserede krav og procedurer i denne forordning og føre til vedtagelsen af en afgørelse, der finder ensartet anvendelse på alle medlemsstaterne.*** |

**Ændring 21**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 40**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (40) I betragtning af ***NGT'ernes nyskabende karakter vil det være vigtigt nøje at overvåge udviklingen og tilstedeværelsen på markedet af NGT-planter og -produkter og evaluere eventuelle følgevirkninger for menneskers og dyrs sundhed, miljøet og*** den ***miljømæssige, økonomiske og sociale bæredygtighed. Der*** bør ***indsamles oplysninger regelmæssigt, og*** senest fem år efter vedtagelsen af den første afgørelse om tilladelse til udsætning eller markedsføring af NGT-planter eller NGT-produkter i Unionen ***bør Kommissionen foretage en evaluering af*** denne ***forordning for at*** måle de fremskridt, der er gjort hen imod tilgængeligheden af NGT-planter med sådanne karakteristika eller egenskaber på EU-markedet. | (40) I betragtning af den ***løbende udvikling af nye genomteknikker*** bør ***Kommissionen foretage en evaluering*** senest fem år efter vedtagelsen af den første afgørelse om tilladelse til udsætning eller markedsføring af NGT-planter eller NGT-produkter i Unionen**.** Denne ***evaluering bør*** måle de fremskridt, der er gjort hen imod tilgængeligheden af NGT-planter ***eller NGT-produkter*** med sådanne karakteristika eller egenskaber på EU-markedet***, med henblik på yderligere at forbedre denne forordning***. |

**Ændring 22**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 43**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (43) De typer NGT-planter, der udvikles, og indvirkningen af visse egenskaber på den miljømæssige, sociale og økonomiske bæredygtighed udvikler sig løbende. På grundlag af den foreliggende dokumentation for en sådan udvikling og sådanne virkninger bør Kommissionen derfor i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at tilpasse listen over egenskaber, som operatører bør gives incitamenter til eller afskrækkes fra, for at nå målene i den grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien. | (43) De typer NGT-planter, der udvikles, og indvirkningen af visse egenskaber på den miljømæssige, sociale og økonomiske bæredygtighed udvikler sig løbende. På grundlag af den foreliggende dokumentation for en sådan udvikling og sådanne virkninger bør Kommissionen derfor ***under fuld hensyntagen til forsigtighedsprincippet*** i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at tilpasse listen over egenskaber, som operatører bør gives incitamenter til eller afskrækkes fra, for at nå målene i den grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien. |

**Ændring 23**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 45 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***(45a) Europa-Parlamentet har opfordret Unionen og dens medlemsstater til ikke at udstede patenter på biologisk materiale og til at sikre friheden til at drive virksomhed og forædlerfritagelsen for sorter. Det bør sikres, at forædlere har fuld adgang til NGT-planters genetiske materiale, som pr. definition ikke er transgene planter. Adgang til genetisk materiale sikres bedst, når patenthaveres ret udtømmes hos forædleren (forædlerfritagelsen). Da de nuværende bestemmelser i patentlovgivningen ikke muliggør fuld fritagelse for forædlere, bør det sikres, at patenter ikke begrænser forædleres og landbrugeres anvendelse af NGT-planter. NGT-planter bør derfor ikke være omfattet af patentlovgivningen, men bør af hensyn til beskyttelsen af intellektuel ejendomsret udelukkende være omfattet af EF-sortsbeskyttelsen, jf. Rådets forordning (EF) nr. 2100/94, som tillader anvendelse af forædlerfritagelsen. NGT-planter, deres afledte frø, deres plantemateriale, tilhørende genetisk materiale såsom gener og gensekvenser og planteegenskaber bør derfor udelukkes fra patenterbarhed. Udelukkelsen fra patenterbarhed bør anvendes på en ensartet måde i hele lovgivningen. For at undgå, at der meddeles patenter, eller at der indgives patentansøgninger mellem datoen for denne forordnings ikrafttræden og anvendelsen af dens bestemmelser, bør det sikres, at plantematerialet udelukkes fra patentering fra datoen for denne forordnings ikrafttræden. For patenter, der allerede er meddelt, eller patentsøgninger, der er under behandling, og som omfatter plantemateriale, bør virkningerne af patenter begrænses yderligere. Desuden bør Kommissionen i den bebudede kommende undersøgelse vurdere, hvordan man bør forholde sig til det mere overord-*** |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***nede problem med direkte eller indirekte meddelelse af patenter på plantemateriale til trods for tidligere bestræbelser på at lukke smuthuller. Vurderingen bør navnlig se på patenters rolle og indvirkning på forædlernes og landbrugernes adgang til planteformeringsmateriale, frødiversitet og overkommelige priser samt på innovation og navnlig på SMV'ers muligheder. Kommissionens rapport bør ledsages af passende lovgivningsforslag for at sikre, at der foretages yderligere nødvendige tilpasninger af rammen for intellektuelle ejendomsrettigheder.*** |

**Ændring 241**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 47 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***(47a) Den europæiske grønne pagt, fra jord til bord-strategien og EU's biodiversitetsstrategi gør økologisk landbrug til kernen i omstillingen til bæredygtige fødevaresystemer med et mål om, at 25 % af den europæiske landbrugsjord skal være økologisk dyrket senest i 2030. Det er en klar anerkendelse af miljøfordelene ved økologisk landbrug, som mindsker landbrugernes afhængighed af input og sikrer en modstandsdygtig fødevareforsyning og fødevaresuverænitet. Denne forordning må ikke undergrave processen for omstilling af de europæiske fødevaresystemer til 25 % økologi senest i 2030.*** |

**Ændring 243**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 47 b (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***(47b) Der bør fastsættes sporbarhedskrav for fødevarer og foder fremstillet af NGT'er med henblik på dels at fremme nøjagtig mærkning af sådanne produkter i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, således at det sikres, at virksomheder og forbrugere har adgang til nøjagtige oplysninger, hvorved de kan udøve deres ret til valgfrihed på en effektiv måde, dels at muliggøre kontrol og verifikation af anprisninger på mærkningen. Der bør stilles samme sporbarhedskrav for fødevarer og for foder, der er fremstillet af NGT'er, for at undgå, at informationskæden brydes, hvis slutbrugen af et produkt ændres.*** |

**Ændring 24**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Ved denne forordning fastsættes der særlige regler for udsætning i miljøet med andre formål end markedsføring af planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker (»NGT-planter«) og for markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af sådanne planter, og af produkter, bortset fra fødevarer eller foder, der indeholder eller består af sådanne planter. | Ved denne forordning fastsættes der ***i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet*** særlige regler for udsætning i miljøet med andre formål end markedsføring af planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker (»NGT-planter«) og for markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af sådanne planter, og af produkter, bortset fra fødevarer eller foder, der indeholder eller består af sådanne planter***, idet der sikres et højt niveau af beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed samt miljøet***. |

**Ændring 25**

**Forslag til forordning**

**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 2) »NGT-plante«: en genetisk modificeret plante, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese, eller en kombination heraf, forudsat at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for ***forædlergenpuljen***, og som midlertidigt kan være blevet indsat under udviklingen af NGT-planten | 2) »NGT-plante«: en genetisk modificeret plante, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese, eller en kombination heraf, forudsat at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for ***genpuljen med henblik på konventionel forædling***, og som midlertidigt kan være blevet indsat under udviklingen af NGT-planten |

**Ændring 26**

**Forslag til forordning**

**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 4) »målrettet mutagenese«: mutageneseteknikker, der resulterer i modifikation(er) af DNA-sekvensen på ***præcise*** steder i en organismes genom | 4) »målrettet mutagenese«: mutageneseteknikker, der resulterer i modifikation(er) af DNA-sekvensen på ***specifikt valgte*** steder i en organismes genom |

**Ændring 27**

**Forslag til forordning**

**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 6) ***»forædlergenpuljen«***: den samlede genetiske information, der er tilgængelig hos én art og andre taksonomiske arter, som den kan krydses med, herunder ved hjælp af avancerede teknikker som f.eks. embryoredning, induceret polyploidi og brokrydsninger | 6) ***»genpulje med henblik på konventionel forædling«***: den samlede genetiske information, der er tilgængelig hos én art og andre taksonomiske arter, som den kan krydses med, herunder ved hjælp af avancerede teknikker som f.eks. embryoredning, induceret polyploidi og brokrydsninger |

**Ændring 28**

**Forslag til forordning**

**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 15 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***15a) »One Health-tilgang«: en integreret, forenende tilgang, der sigter mod en bæredygtig balance og optimering af menneskers, dyrs, planters og økosystemers sundhed, og som anerkender, at menneskers, husdyrs og vilde dyrs, planters og det bredere miljøs, herunder økosystemernes sundhed, er tæt forbundne og indbyrdes afhængige.*** |

**Ændring 29**

**Forslag til forordning**

**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 15 b (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***15b) »kimært protein«: proteiner, der dannes ved sammenføjning af to eller flere gener eller dele af gener, der oprindeligt var kodet for separate proteiner.*** |

**Ændring 30**

**Forslag til forordning**

**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 1 – litra b**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| b) den er afkom af planter som omhandlet i litra a), eller | b) den er afkom af planter som omhandlet i litra a), ***forudsat at kriterierne for ækvivalens i bilag I fortsat er opfyldt,*** eller |

**Ændring 31**

**Forslag til forordning**

**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 2) den er en kategori 2-NGT-plante og er godkendt i overensstemmelse med kapitel III. | 2) den er en kategori 2-NGT-plante og er ***blevet tilladt eller er*** godkendt i overensstemmelse med kapitel III. |

**Ændring 32**

**Forslag til forordning**

**Artikel 4 – stk. 1 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***1a. Gennemførelsen, håndhævelsen og anvendelsen af denne forordning har ikke til formål eller til følge at forhindre eller hindre import fra tredjelande af NGT-planter og -produkter, der opfylder de samme standarder som dem, der er fastsat i denne forordning.*** |

**Ændring 33**

**Forslag til forordning**

**Artikel 4 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***Artikel 4a*** |
| | ***Udelukkelse fra patenterbarhed*** |
| | ***NGT-planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, kan ikke patenteres.*** |

**Ændring 34**

**Forslag til forordning**

**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 2. Med henblik på forordning (EU) 2018/848 finder reglerne i artikel 5, litra f), nr. iii)**,** og artikel 11 anvendelse på kategori 1-NGT-planter og på produkter fremstillet af eller ved hjælp af sådanne planter. | 2. Med henblik på forordning (EU) 2018/848 finder reglerne i artikel 5, litra f), nr. iii) og artikel 11 anvendelse på kategori 1-NGT-planter og på produkter fremstillet af eller ved hjælp af sådanne planter. ***[7 år efter denne forordnings ikrafttræden] forelægger Kommissionen en rapport om udviklingen i forbrugernes og producenternes opfattelse, eventuelt ledsaget af et lovgivningsforslag.*** |

**Ændring 35**

**Forslag til forordning**

**Artikel 5 – stk. 3**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 26 om ændring af kriterierne for NGT-planters ækvivalens med konventionelle planter i bilag I med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige og teknologiske udvikling for så vidt angår typer og omfang af ændringer, der kan forekomme naturligt eller gennem konventionel forædling. | 3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 26 om ændring af kriterierne for NGT-planters ækvivalens med konventionelle planter i bilag I***, idet der tages hensyn til potentielle risici i forbindelse hermed og funktionelle konsekvenser under verifikationsproceduren*** med henblik på at tilpasse dem til den ***seneste*** videnskabelige og teknologiske udvikling for så vidt angår typer og omfang af ændringer, der kan forekomme naturligt eller gennem konventionel forædling. |

**Ændring 36**

**Forslag til forordning**

**Artikel 5 – stk. 3 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***3a. Utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af kategori 1-NGT-planter, formeringsmateriale eller dele heraf i økologisk produktion eller i ikkeøkologiske produkter, der er tilladt i økologisk produktion i henhold til artikel 24 og 25 i forordning (EU) 2018/848, udgør ikke manglende overholdelse af nævnte forordning.*** |

**Ændring 37**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 1. For at få udstedt erklæringen om status som kategori 1-NGT-plante, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), skal den person, der har til hensigt at foretage udsætning, inden der foretages en udsætning af en NGT-plante i ethvert andet øjemed end markedsføring, indgive en anmodning med henblik på at verificere, om kriterierne i bilag I er opfyldt (»verificationsanmodning«)***,*** til den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF, i den medlemsstat, på hvis område udsætningen skal finde sted, i overensstemmelse med stk. 2 og 3 og den ***gennemførelsesretsakt***, der er vedtaget i henhold til artikel ***27***, litra b). | 1. For at få udstedt erklæringen om status som kategori 1-NGT-plante, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), skal den person, der har til hensigt at foretage udsætning, inden der foretages en udsætning af en NGT-plante i ethvert andet øjemed end markedsføring, indgive en anmodning med henblik på at verificere, om kriterierne i bilag I***, mindst en af egenskaberne i bilag III, del 1, og udelukkelseskriteriet i bilag III, del 2,*** er opfyldt (»verificationsanmodning«)***. Denne verificationsanmodning indgives*** til den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF, i den medlemsstat, på hvis område udsætningen skal finde sted, i overensstemmelse med stk. 2 og 3 og den ***delegerede retsakt***, der er vedtaget i henhold til artikel ***6, stk. 11a***, litra b). |

**Ændring 38**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 3 – litra c**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| c) beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret | c) beskrivelse af ***den egenskab eller*** de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret***, herunder oplysninger om de(n) teknik(ker), der er anvendt til at opnå denne egenskab eller disse egenskaber, herunder fremlæggelse af sekvensen for den genetiske modificering*** |

**Ændring 253**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 3 – litra c a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***ca) patenter eller endnu ikke færdigbehandlede ansøgninger om patenter for hele kategori 1-NGT-planten eller dele af den*** |

**Ændring 39**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 3 – litra d – nr. i**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| i) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for ***forædlergenpuljen***, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den ***gennemførelsesretsakt***, der er vedtaget i henhold til artikel ***27***, litra a) | i) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for ***puljen med henblik på konventionel forædling***, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den ***delegerede retsakt***, der er vedtaget i henhold til artikel ***6, stk. 11a***, litra a) |

**Ændring 40**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 3 – litra d – nr. ii**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ii) NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I | ii) NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I***, mindst én af de egenskaber, der er nævnt i bilag III, del 1, og udelukkelseskriterierne i bilag III, del 2*** |

**Ændring 41**

**Forslag til forordning**

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

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***da) sortens betegnelse*** |

**Ændring 42**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 6. Hvis verifikationsanmodningen ikke anses for uantagelig i henhold til stk. 5, kontrollerer den kompetente myndighed, om NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I, og udarbejder en verifikationsrapport senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af verifikationsanmodningen. Den kompetente myndighed stiller uden unødigt ophold verifikationsrapporten til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen. | 6. Hvis verifikationsanmodningen ikke anses for uantagelig i henhold til stk. 5, kontrollerer den kompetente myndighed, om NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I, og udarbejder en verifikationsrapport senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af verifikationsanmodningen. Den kompetente myndighed ***kan, hvis det er relevant, rådføre sig med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) under udarbejdelsen af verifikationsrapporten. Den kompetente myndighed*** stiller uden unødigt ophold verifikationsrapporten til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen. |

**Ændring 43**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 7**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 7. De øvrige medlemsstater og Kommissionen kan fremsætte ***bemærkninger til*** verifikationsrapporten senest 20 dage efter modtagelsen af denne rapport. | 7. De øvrige medlemsstater og Kommissionen kan fremsætte ***begrundede indsigelser mod*** verifikationsrapporten ***for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i bilag I*** senest 20 dage efter modtagelsen af denne rapport. ***Sådanne begrundede indsigelser må udelukkende henvise til kriterierne i bilag I og bilag III og skal indeholde en videnskabelig begrundelse.*** |

**Ændring 311**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 8**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke fremsætter ***bemærkninger senest ti arbejdsdage efter udløbet af*** fristen omhandlet i stk. 7, vedtager den kompetente myndighed, der udarbejdede verifikationsrapporten, en afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante. Den fremsender ***uden unødigt ophold*** afgørelsen til anmoderen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen. | 8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke fremsætter ***begrundede videnskabelige indsigelser inden*** fristen omhandlet i stk. 7, vedtager den ***nationale*** kompetente myndighed, der udarbejdede verifikationsrapporten, en afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante. Den ***nationale kompetente myndighed*** fremsender ***inden for ti arbejdsdage*** afgørelsen til anmoderen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen. |

**Ændring 45**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 9**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 9. Hvis en anden medlemsstat eller Kommissionen fremsætter en ***bemærkning*** inden for fristen omhandlet i stk. 7, ***videresender*** den kompetente myndighed, der har udarbejdet verifikationsrapporten, ***bemærkningerne til Kommissionen*** uden unødigt ophold. | 9. Hvis en anden medlemsstat eller Kommissionen fremsætter en ***begrundet indsigelse*** inden for fristen omhandlet i stk. 7, ***skal*** den kompetente myndighed, der har udarbejdet verifikationsrapporten, ***offentliggøre den begrundede indsigelse*** uden unødigt ophold. |

**Ændring 46**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 10**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 10. Kommissionen udarbejder efter høring af ***Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»EFSA«)*** et udkast til afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante, senest 45 arbejdsdage efter modtagelsen af ***bemærkningerne***, idet der tages hensyn til sidstnævnte. Afgørelsen vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2. | 10. Kommissionen udarbejder efter høring af ***Fødevaresikkerhedsautoriteten*** et udkast til afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante, senest 45 arbejdsdage efter modtagelsen af ***de begrundede indsigelser***, idet der tages hensyn til sidstnævnte. Afgørelsen vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2. |

**Ændring 48**

**Forslag til forordning**

**Artikel 7 – stk. 2 – litra b a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***ba) sortens betegnelse*** |

**Ændring 49**

**Forslag til forordning**

**Artikel 7 – stk. 2 – litra c**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| c) beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret | c) beskrivelse af ***den egenskab eller*** de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret***, herunder oplysninger om de(n) teknik(ker), der er anvendt til at opnå denne egenskab eller disse egenskaber, og om fremlæggelse af sekvensen for den genetiske modificering*** |

**Ændring 260**

**Forslag til forordning**

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

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***da) en overvågningsplan for miljøindvirkninger*** |

**Ændring 50**

**Forslag til forordning**

**Artikel 7 – stk. 7**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 7. Kommissionen offentliggør ***et resumé af afgørelsen*** i Den Europæiske Unions Tidende. | 7. Kommissionen offentliggør ***den endelige afgørelse*** i Den Europæiske Unions Tidende ***og offentliggør på et særligt og offentligt tilgængeligt websted sit udkast til afgørelse og de begrundede indsigelser, der er omhandlet i artikel 6***. |

**Ændring 51**

**Forslag til forordning**

**Artikel 9 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| b) kategori 1-NGT-plantens betegnelse | b) kategori 1-NGT-plantens betegnelse ***og specifikationer*** |

**Ændring 52**

**Forslag til forordning**

**Artikel 9 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***ba) sortens betegnelse*** |

**Ændring 53**

**Forslag til forordning**

**Artikel 9 – stk. 1 – afsnit 2 – litra e a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***ea) hvis den foreligger, udtalelsen fra EFSA, jf. artikel 6, stk. 10, og artikel 7, stk. 5, og samt*** |

**Ændring 54**

**Forslag til forordning**

**Artikel 9 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 2. Databasen skal være offentligt tilgængelig. | 2. Databasen skal være offentligt tilgængelig ***og i online-format***. |

**Ændring 264**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Planteformeringsmateriale, herunder til forædling og videnskabelige formål, som indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter og stilles til rådighed for tredjemand mod betaling eller vederlagsfrit, skal være forsynet med en etiket med angivelsen ***»kat 1-NGT« efterfulgt*** af identifikationsnummeret på den eller de NGT-planter, det er udledt af. | ***Kategori 1-NGT-planter, produkter, der indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter, og*** planteformeringsmateriale, herunder til forædling og videnskabelige formål, som indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter og stilles til rådighed for tredjemand mod betaling eller vederlagsfrit, skal være forsynet med en etiket med angivelsen ***»Nye genomteknikker«. Hvis der er tale om planteformeringsmateriale, skal den efterfølges*** af identifikationsnummeret på den eller de NGT-planter, det er udledt af. |

**Ændring 265**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 1 a (nyt)**

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

**Ændring 266**

**Forslag til forordning**

**Artikel 11 a (ny)**

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

**Ændring 56**

**Forslag til forordning**

**Artikel 16**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ***Artikel 16***<br>***Mærkning i henhold til artikel 23***<br>***Ud over artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF skal den skriftlige tilladelse indeholde oplysninger om mærkningen i henhold til artikel 23 i denne forordning.*** | ***udgår*** |

**Ændring 268**

**Forslag til forordning**

**Artikel 17 – stk. 2 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***2a. Hvis overvågningsresultaterne viser, at der er en sundheds- eller miljørisiko, eller hvis nye videnskabelige data underbygger denne hypotese, kan den kompetente myndighed trække sin afgørelse tilbage. Afgørelsen om tilbagekaldelse skal sendes med anbefalet post til modtageren af afgørelsen, som har 15 dage til at fremsætte bemærkninger. I så fald er markedsføring af NGT-planten eller -produktet forbudt fra dagen efter modtagelsen af det anbefalede brev.*** |

**Ændring 228**

**Forslag til forordning**

**Artikel 20 – stk. 4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 4. EU-referencelaboratoriet tester og validerer den påvisnings-, identifikations- og kvantificeringsmetode, som ansøgeren foreslår i henhold til artikel 19, stk. 2***, eller vurderer, om de oplysninger,*** ansøgeren ***har fremlagt, berettiger*** anvendelsen af tilpassede metoder til at opfylde kravene til påvisningsmetoden, ***jf. nævnte stykke***. | 4. EU-referencelaboratoriet tester og validerer den påvisnings-, identifikations- og kvantificeringsmetode, som ansøgeren foreslår i henhold til artikel 19, stk. 2***. Hvis*** ansøgeren ***begrunder*** anvendelsen af tilpassede metoder til at opfylde kravene til påvisningsmetoden, ***foretager EU-referencelaboratoriet sin egen undersøgelse og analyse for at bekræfte den påståede uigennemførlighed. I så fald skal EU-referencelaboratoriets afgørelse begrundes og offentliggøres***. |

**Ændring 270**

**Forslag til forordning**

**Artikel 21 – stk. 1 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***Hvis overvågningsresultaterne viser, at der er en sundheds- eller miljørisiko, eller hvis nye videnskabelige data understøtter denne hypotese, eller hvis den kompetente myndighed kan trække sin afgørelse tilbage. Afgørelsen om tilbagekaldelse skal sendes med anbefalet post til modtageren af afgørelsen, som har 15 dage til at fremsætte bemærkninger. I så fald er markedsføring af NGT-planten eller -produktet forbudt fra dagen efter modtagelsen af det anbefalede brev.*** |

**Ændring 57**

**Forslag til forordning**

**Artikel 22 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 1. Incitamenterne i denne artikel finder anvendelse på kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter, hvor mindst ét af NGT-plantens påtænkte egenskaber, som den genetiske modifikation medfører, er indeholdt i ***del*** 1 i ***bilag III***, og den ikke har nogen af de egenskaber, der er omhandlet i del 2 i nævnte bilag. | 1. Incitamenterne i denne artikel finder anvendelse på kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter, hvor mindst ét af NGT-plantens påtænkte egenskaber, som den genetiske modifikation medfører, er indeholdt i ***artikel 51, stk.*** 1***,*** i ***forordning (EU/...)*** (*), og den ikke har nogen af de egenskaber, der er omhandlet i del 2 i nævnte bilag.<br><br>(*) ***Kommissionens forslag til forordning om planteformeringsmateriale (COM/2023/414), (2023/0227 (COD)).*** |

**Ændring 59**

**Forslag til forordning**

**Artikel 26 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 3, og artikel 22, stk. 8, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra [datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlament eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode. | 2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 3, ***artikel 6, stk. 11a,*** og artikel 22, stk. 8, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra [datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlament eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode. |

**Ændring 60**

**Forslag til forordning**

**Artikel 26 – stk. 3**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 3. ***Den*** i artikel 5, stk. 3, og artikel 22, stk. 8, omhandlede ***delegation*** af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft. | 3. ***De*** i artikel 5, stk. 3, ***artikel 6, stk. 11a,*** og artikel 22, stk. 8, omhandlede ***delegationer*** af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller ***af*** Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft. |

**Ændring 61**

**Forslag til forordning**

**Artikel 26 – stk. 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 22, stk. 8, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ. | 6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, ***artikel 6, stk. 11a,*** og artikel 22, stk. 8, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ. |

**Ændring 62**

**Forslag til forordning**

**Artikel 27 – stk. 1 – litra a**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ***a) de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at en plante er en NGT-plante*** | ***udgår*** |

**Ændring 63**

**Forslag til forordning**

**Artikel 27 – stk. 1 – litra b**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ***b) udarbejdelse og forelæggelse af de verifikationsanmodninger, der er omhandlet i artikel 6 og 7*** | ***udgår*** |

**Ændring 64**

**Forslag til forordning**

**Artikel 30 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 2. Rapporten skal også omhandle eventuelle etiske spørgsmål, der ***er*** opstået i forbindelse med anvendelsen af denne forordning. | 2. Rapporten skal også ***identificere og*** omhandle eventuelle ***spørgsmål om biodiversitet og miljø, menneskers og dyrs sundhed, ændringer i landbrugspraksis samt samfundsøkonomiske og*** etiske spørgsmål, der ***kan være*** opstået i forbindelse med anvendelsen af denne forordning. |

**Ændring 65**

**Forslag til forordning**

**Artikel 30 – stk. 3**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 3. Med henblik på den rapportering, der er omhandlet i stk. 1, fastlægger Kommissionen senest den [24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 et detaljeret program for overvågning af virkningen af nærværende forordning baseret på indikatorer. Heri præciseres det, hvilke tiltag Kommissionen og medlemsstaterne skal træffe med hensyn til indsamling og analyse af dataene og den øvrige dokumentation. | 3. Med henblik på den rapportering, der er omhandlet i stk. 1, fastlægger Kommissionen senest den [24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 et detaljeret program for overvågning af virkningen af nærværende forordning baseret på indikatorer***, herunder de tilsigtede og utilsigtede virkninger og systemiske virkninger på miljøet, biodiversiteten og økosystemerne***. Heri præciseres det, hvilke tiltag Kommissionen og medlemsstaterne skal træffe med hensyn til indsamling og analyse af dataene og den øvrige dokumentation. |

**Ændring 66**

**Forslag til forordning**

**Artikel 30 – stk. 5 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***5a. Senest i juni 2025 forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om patenternes rolle og indvirkning på forædleres og landbrugeres adgang til varieret planteformeringsmateriale samt om innovation og især om mulighederne for SMV'er. I rapporten skal det vurderes, om der er behov for yderligere retlige bestemmelser ud over dem i artikel 4a og artikel 33a i denne forordning. Hvor det er hensigtsmæssigt for at sikre forædlernes og landbrugernes adgang til planteformeringsmateriale, frødiversitet og overkommelige priser, ledsages rapporten af et lovgivningsmæssigt forslag for at behandle yderligere nødvendige tilpasninger inden for rammerne af intellektuel ejendom.*** |

**Ændring 67**

**Forslag til forordning**

**Artikel 30 – stk. 5 b (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***5b. Senest i 2024 forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget med en evaluering af de særlige forhold og behov i andre sektorer, der ikke er omfattet af denne lovgivning, f.eks. mikroorganismer, herunder et forslag til yderligere politiske foranstaltninger.*** |

**Ændring 68**

**Forslag til forordning**

**Artikel 30 – stk. 5 c (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***5c. Hvert fjerde år vurderer Kommissionen ækvivalenskriterierne i bilag I og ajourfører dem om nødvendigt ved hjælp af en delegeret retsakt som omhandlet i artikel 5, stk. 3.*** |

**Ændring 69, 291cp1, 230/rev1 og 291cp3**

**Forslag til forordning**

**Artikel 33 a (ny)**

Direktiv 98/44/EF

Artikel 4, artikel 8 og artikel 9

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***Artikel 33a*** |
| | ***Ændring af direktiv 98/44/EF*** [1a] |
| | ***1. I artikel 4 i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser foretages følgende ændringer:*** |
| | ***a) I stk. 1 tilføjes følgende numre:*** |
| | ***»c) NGT-planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, som defineret i forordning (EU) .../... [EUT indsæt venligst nummeret på nærværende forordning];*** |
| | ***d) planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, der kan frembringes ved hjælp af teknikker, der er udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EF som anført i bilag I B til nævnte direktiv.«*** |
| | ***b) Følgende stykke tilføjes:*** |
| | ***»4. Stk. 2 og 3 berører ikke de udelukkelser fra patentering, som er omhandlet i stk. 1.«*** |
| | ***2. I artikel 8 tilføjes følgende stykke:*** |
| | ***»3. Uanset stk. 1 og 2 omfatter patentbeskyttelsen af et biologisk materiale, der som følge af opfindelsen besidder specifikke egenskaber, hverken biologisk materiale, der besidder de samme egenskaber, som er frembragt uafhængigt af det patenterede biologiske materiale og ved overvejende biologiske processer, eller biologisk materiale, der er frembragt ved formering eller mangfoldiggørelse.«*** |
| | ***3) I artikel 9 tilføjes følgende stykker:*** |
| | ***»2. Uanset stk. 1 kan et planteprodukt, der indeholder eller består af genetisk information frembragt ved en patenterbar teknisk fremgangsmåde, ikke patenteres, hvis det ikke adskiller sig fra planteprodukter, der indeholder eller består af samme genetiske information frembragt ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.*** |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***3. Uanset stk. 1 omfatter den beskyttelse, som et patent giver et produkt, der indeholder eller består af genetisk information, ikke plantemateriale, hvori dette produkt indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udfylder sin funktion, men som ikke adskiller sig fra plantemateriale, der er frembragt eller kan frembringes ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.***<br><br>***4. Den beskyttelse, som et patent giver for en teknisk fremgangsmåde, der gør det muligt at fremstille et produkt, der indeholder eller består af genetisk information, omfatter ikke plantemateriale, hvori dette produkt indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udfylder sin funktion, men som ikke adskiller sig fra plantemateriale, der er frembragt eller kan frembringes ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.«***<br><br>***([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13).*** |

**Ændring 70**

**Forslag til forordning**

**Artikel 34 – stk. 2 – afsnit 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Den finder anvendelse fra den [24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. | Den finder anvendelse fra den [24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. ***Artikel 4a og artikel 33a finder anvendelse fra datoen for ikrafttræden.*** |

**Ændring 71**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – nr. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| En NGT-plante anses for at svare til konventionelle planter, ***når den adskiller sig fra recipient-/forældreplanten med højst 20 genetiske modifikationer af de typer***, der er omhandlet i punkt 1-***5, i enhver DNA-sekvens, der deler sekvenslighed med målstedet, som kan forudsiges ved hjælp af bioinformationsværktøjer.*** | En NGT-plante anses for at svare til konventionelle planter, ***hvis følgende betingelser***, der er omhandlet i punkt 1 ***og 1a***, ***er opfyldt:*** |

**Ændring 72**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – nr. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 1) substitution eller insertion af højst 20 nukleotider | 1) ***Antallet af følgende genetiske modifikationer, som kan kombineres med hinanden, overstiger ikke tre pr. proteinkodende sekvens i betragtning af, at mutationer i introner og regulatoriske sekvenser er udelukket fra denne grænse:*** |
| | ***a)*** substitution eller insertion af højst 20 nukleotider |
| | ***b) deletion af et hvilket som helst antal nukleotider*** |

**Ændring 73**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – nr. 1 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***1a) Følgende genetiske modifikationer, der kan kombineres med hinanden, skaber ikke et kimærisk protein, der ikke findes i arter fra genpuljen til forædlingsformål, eller afbryder ikke et endogent gen:*** |
| | ***a) insertion af kontinuerlige DNA-sekvenser, der findes i genpuljen til forædlingsformål*** |
| | ***b) substitution af en endogen DNA-sekvens med en kontinuerlig DNA-sekvens, der findes i genpuljen til forædlingsformål*** |
| | ***c) inversion eller translokation af en kontinuerlig endogen DNA-sekvens, der findes i genpuljen til forædlingsformål*** |

**Ændring 74**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – nr. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ***2) deletion af et hvilket som helst antal nukleotider*** | ***udgår*** |

**Ændring 75**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – nr. 3**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ***3) såfremt den genetiske modifikation ikke afbryder et endogent gen:*** | ***udgår*** |
| ***a) målrettet insertion af en tilstødende DNA-sekvens, der findes i forædlergenpuljen*** | |
| ***b) målrettet substitution af en endogen DNA-sekvens med en tilstødende DNA-sekvens, der findes i forædlergenpuljen*** | |

**Ændring 76**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – nr. 4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ***4) målrettet inversion af en sekvens af et hvilket som helst antal nukleotider*** | ***udgår*** |

**Ændring 77**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – nr. 5**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ***5) enhver anden målrettet modifikation af en hvilken som helst størrelse, såfremt de resulterende DNA-sekvenser allerede forekommer (eventuelt med modifikationer accepteret i henhold til punkt 1 og/eller 2) i en art fra forædlergenpuljen.*** | ***udgår*** |

**Ændring 78**

**Forslag til forordning**

**Bilag II – del 1 – stk. 2 – litra a a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***aa) recipientplantens karakteristika såsom allergenicitet, potentiale for genstrømme, ukrudtspotentiale, økologisk funktion*** |

**Ændring 79**

**Forslag til forordning**

**Bilag II – del 2 – nr. 6 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***6a) Virkninger for økologisk dyrkning*** |

**Ændring 80**

**Forslag til forordning**

**Bilag II – del 2 – nr. 8 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***8a) Virkninger for beskyttelse og bevarelse af biodiversitet*** |

**Ændring 81**

**Forslag til forordning**

**Bilag III – overskrift I**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Egenskaber omhandlet i artikel 22 | Egenskaber omhandlet i artikel ***6 og artikel*** 22 |

**Ændring 82**

**Forslag til forordning**

**Bilag III – del 1 – stk. 1 – punkt 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 1) udbytte, herunder udbyttestabilitet og ***-udbytte*** under ***forhold*** med lavt input | 1) udbytte, herunder udbyttestabilitet og ***udbytte*** under ***betingelser*** med lavt input***, såfremt disse egenskaber også bidrager til enten punkt 2), 3) eller 4) i dette bilag*** |

**Ændring 83**

**Forslag til forordning**

**Bilag III – del 1 – stk. 1 – punkt 7**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 7) reduceret behov for eksterne input som f.eks. ***plantebeskyttelsesmidler og gødningsstoffer***. | 7) reduceret behov for eksterne input som f.eks. ***gødningsstoffer, hvis det ikke er i strid med bilag III, del 2***. |