Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2024/6358

7.11.2024

P9_TA(2024)0067

Mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 7. Februar 2024 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) [1]

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(C/2024/6358)

Abänderung 292

Vorschlag für eine Verordnung

Titel

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (Text von Bedeutung für den EWR)	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 ***und der Richtlinie 98/44/EG*** (Text von Bedeutung für den EWR)

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Seit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt ([32]) im Jahr 2001 haben bedeutende Fortschritte in der Biotechnologie zur Entwicklung neuer genomischer Techniken (NGT) geführt, insbesondere Genomeditierungstechniken, die Änderungen des Genoms an bestimmten Stellen ermöglichen.	(1) Seit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt ([32]) im Jahr 2001 haben bedeutende Fortschritte in der Biotechnologie zur Entwicklung neuer genomischer Techniken (NGT) geführt, insbesondere Genomeditierungstechniken, die Änderungen des Genoms an bestimmten Stellen ermöglichen. ***Die erheblichen Fortschritte in der Gentechnik haben bereits dazu beigetragen, dass in großem Umfang mittels markergestützter Selektion interessante Gene aus der biologischen Vielfalt ermittelt und mobilisiert werden.***

([1]) Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 59 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zwecks interinstitutioneller Verhandlungen an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A9-0014/2024).

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(32) Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).	(32) Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

Abänderung 167

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Die Möglichkeit, neue genomische Techniken und die Ergebnisse ihrer Anwendung zu patentieren, könnte dazu führen, dass multinationale Saatgutunternehmen noch mehr Macht über den Zugang der Landwirte zu Saatgut erhalten. In einem Kontext, in dem große Unternehmen beim Saatgut bereits eine Monopolstellung innehaben und die natürlichen Ressourcen immer stärker kontrollieren, würde dies den Landwirten jede Handlungsfreiheit nehmen und sie von privaten Unternehmen abhängig machen. Aus diesem Grund muss die Patentierung dieser Erzeugnisse unbedingt verboten werden.

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Bei den NGT handelt es sich um eine breitgefächerte Gruppe von genomischen Techniken, von denen jede auf unterschiedliche Weise eingesetzt werden kann, um unterschiedliche Ergebnisse zu erzielen und unterschiedliche Erzeugnisse zu erzeugen. Sie können zu Organismen führen, deren Veränderungen dem entsprechen, was mit herkömmlichen Züchtungsmethoden erzielt werden kann, oder zu Organismen mit komplexeren Veränderungen. Bei NGT führen gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) zu genetischen Veränderungen, ohne dass genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten (Transgenese) eingeführt wird. Sie stützen sich nur auf den Genpool der Züchter, d. h. auf die Gesamtheit der genetischen Informationen, die für die herkömmliche Züchtung vorhanden sind, auch von entfernt verwandten Pflanzenarten, die durch fortgeschrittene Züchtungstechniken gekreuzt werden können. Gezielte Mutageneseverfahren führen zu einer Veränderung der DNA-Sequenz an ***spezifischen*** Stellen im Genom eines Organismus. Cisgenese-Techniken führen zur Einführung von genetischem Material, das bereits im Genpool der Züchter vorhanden ist, in das Genom eines Organismus. Die Intragenese ist eine Untergruppe der Cisgenese, bei der eine umgeordnete Kopie des genetischen Materials in das Genom eingeführt wird, die sich aus zwei oder mehr DNA-Sequenzen zusammensetzt, die bereits im Genpool des Züchters vorhanden sind.	(2) Bei den NGT handelt es sich um eine breitgefächerte Gruppe von genomischen Techniken, von denen jede auf unterschiedliche Weise eingesetzt werden kann, um unterschiedliche Ergebnisse zu erzielen und unterschiedliche Erzeugnisse zu erzeugen. Sie können zu Organismen führen, deren Veränderungen dem entsprechen, was mit herkömmlichen Züchtungsmethoden erzielt werden kann, oder zu Organismen mit komplexeren Veränderungen. Bei NGT führen gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) zu genetischen Veränderungen, ohne dass genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten (Transgenese) eingeführt wird. Sie stützen sich nur auf den Genpool der Züchter, d. h. auf die Gesamtheit der genetischen Informationen, die für die herkömmliche Züchtung vorhanden sind, auch von entfernt verwandten Pflanzenarten, die durch fortgeschrittene Züchtungstechniken gekreuzt werden können. Gezielte Mutageneseverfahren führen zu einer Veränderung der DNA-Sequenz an ***gezielten*** Stellen im Genom eines Organismus. Cisgenese-Techniken führen zur Einführung von genetischem Material, das bereits im Genpool der Züchter vorhanden ist, in das Genom eines Organismus. Die Intragenese ist eine Untergruppe der Cisgenese, bei der eine umgeordnete Kopie des genetischen Materials in das Genom eingeführt wird, die sich aus zwei oder mehr DNA-Sequenzen zusammensetzt, die bereits im Genpool des Züchters vorhanden sind.

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) In der öffentlichen und privaten Forschung werden NGT bei einer größeren Vielfalt von Pflanzen und Merkmalen eingesetzt als bei den in der Union oder weltweit zugelassenen transgenen Techniken. ([33]) Dazu gehören Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegenüber Pflanzenkrankheiten und -schädlingen, Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegen Auswirkungen des Klimawandels und Umweltbelastungen, verbesserte Nährstoff- und Wassernutzungseffizienz, Pflanzen mit höheren Erträgen und Widerstandsfähigkeit sowie verbesserte Qualitätsmerkmale. Diese Arten neuer Pflanzen könnten in Verbindung mit der relativ einfachen und schnellen Anwendung dieser neuen Techniken den Landwirten, Verbrauchern und der Umwelt Vorteile bringen. So haben NGT das Potenzial, zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals ([34]) und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch" ([35]), der Biodiversitätsstrategie ([36]) und Strategie für die Anpassung an den Klimawandel ([37]), zur globalen Ernährungssicherheit ([38]), zur Bioökonomie-Strategie ([39]) und zur strategischen Autonomie der Union ([40]) beizutragen.	(3) In der öffentlichen und privaten Forschung werden NGT bei einer größeren Vielfalt von Pflanzen und Merkmalen eingesetzt als bei den in der Union oder weltweit zugelassenen transgenen Techniken. ([33]) Dazu gehören Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegenüber Pflanzenkrankheiten und -schädlingen***, Pflanzen mit Toleranz gegenüber Herbiziden***, Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegen Auswirkungen des Klimawandels und Umweltbelastungen, verbesserte Nährstoff- und Wassernutzungseffizienz, Pflanzen mit höheren Erträgen und Widerstandsfähigkeit sowie verbesserte Qualitätsmerkmale. Diese Arten neuer Pflanzen könnten in Verbindung mit der relativ einfachen und schnellen Anwendung dieser neuen Techniken den Landwirten, Verbrauchern und der Umwelt Vorteile bringen. So haben NGT das Potenzial, zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals ([34]) und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch" ([35]), der Biodiversitätsstrategie ([36]) und Strategie für die Anpassung an den Klimawandel ([37]), zur globalen Ernährungssicherheit ([38]), zur Bioökonomie-Strategie ([39]) und zur strategischen Autonomie der Union ([40]) beizutragen.
([33]) Erkenntnisse und Lösungen aus EU-finanzierten Forschungs- und Innovationsprojekten zu Pflanzenzüchtungsstrategien können dazu beitragen, Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen, Rückverfolgbarkeit und Authentizität zu gewährleisten und Innovationen im Bereich neuer genomischer Techniken zu fördern. Mehr als 1000 Projekte wurden über das Siebte Forschungsrahmenprogramm und das Nachfolgeprogramm Horizont 2020 mit Investitionen in Höhe von mehr als 3 Mrd. EUR finanziert. Im Rahmen von Horizont Europa werden auch neue Verbundforschungsprojekte zu Pflanzenzüchtungsstrategien unterstützt, SWD(2021) **92**.	([33]) Erkenntnisse und Lösungen aus EU-finanzierten Forschungs- und Innovationsprojekten zu Pflanzenzüchtungsstrategien können dazu beitragen, Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen, Rückverfolgbarkeit und Authentizität zu gewährleisten und Innovationen im Bereich neuer genomischer Techniken zu fördern. Mehr als 1000 Projekte wurden über das Siebte Forschungsrahmenprogramm und das Nachfolgeprogramm Horizont 2020 mit Investitionen in Höhe von mehr als 3 Mrd. EUR finanziert. Im Rahmen von Horizont Europa werden auch neue Verbundforschungsprojekte zu Pflanzenzüchtungsstrategien unterstützt, SWD(2021)***0092***.
([34]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Der europäische Grüne Deal (COM(2019) ***640 final***).	([34]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Der europäische Grüne Deal (COM(2019)***0640***).
([35]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – „Vom Hof auf den Tisch" – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM(2020) ***381 final***).	([35]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – „Vom Hof auf den Tisch" – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM(2020)***0381***).
([36]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, EU-Biodiversitätsstrategie für 2030: Mehr Raum für die Natur in unserem Leben (COM(2020) ***380 final***).	([36]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, EU-Biodiversitätsstrategie für 2030: Mehr Raum für die Natur in unserem Leben (COM(2020)***0380***).

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
([37]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Ein klimaresilientes Europa aufbauen – die neue EU-Strategie für die Anpassung an den Klimawandel (COM(2021) ***82 final***).	([37]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Ein klimaresilientes Europa aufbauen – die neue EU-Strategie für die Anpassung an den Klimawandel (COM(2021)***0082***).
([38]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Gewährleistung der Ernährungssicherheit und Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelsysteme, COM(2022) ***133 final***. Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), 2022, Gene Editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Gewährleistung der Ernährungssicherheit und Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelsysteme, COM(2022)***0133***. Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), 2022, Gene Editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Europäische Kommission, Generaldirektion Forschung und Innovation, Eine nachhaltige Bioökonomie für Europa – Stärkung der Verbindungen zwischen Wirtschaft, Gesellschaft und Umwelt: aktualisierte Bioökonomie-Strategie, Amt für Veröffentlichungen, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.	([39]) Europäische Kommission, Generaldirektion Forschung und Innovation, Eine nachhaltige Bioökonomie für Europa – Stärkung der Verbindungen zwischen Wirtschaft, Gesellschaft und Umwelt: aktualisierte Bioökonomie-Strategie, Amt für Veröffentlichungen, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.
([40]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Überprüfung der Handelspolitik – Eine offene, nachhaltige und entschlossene Handelspolitik (COM(2021) ***66 final***).	([40]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Überprüfung der Handelspolitik – Eine offene, nachhaltige und entschlossene Handelspolitik (COM(2021)***0066***).

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands, insbesondere in Bezug auf Sicherheitsaspekte, sollte diese Verordnung auf GVO beschränkt werden, bei denen es sich um Pflanzen handelt, d. h. auf Organismen der taxonomischen Gruppen Archaeplastida oder Phaeophyceae***, und*** Mikroorganismen, ***Pilze*** und ***Tiere, bei denen das verfügbare Wissen begrenzter ist, ausschließen***. Aus demselben Grund sollte diese Verordnung nur für Pflanzen gelten, die durch bestimmte NGT gewonnen werden: gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) (im Folgenden „NGT-Pflanzen"), jedoch nicht durch andere neue genomische Techniken. Solche NGT-Pflanzen tragen kein genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten. GVO, die durch andere neue genomische Techniken hergestellt wurden, mit denen genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten (Transgenese) in einen Organismus eingeführt wird, sollten weiterhin ausschließlich den GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da die daraus resultierenden Pflanzen spezifische Risiken im Zusammenhang mit dem Transgen bergen könnten. ***Darüber hinaus gibt es keine Hinweise darauf, dass die derzeitigen Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union für durch Transgenese gewonnene GVO zum gegenwärtigen Zeitpunkt angepasst werden müssen.***	(9) Auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands, insbesondere in Bezug auf Sicherheitsaspekte, sollte diese Verordnung auf GVO beschränkt werden, bei denen es sich um Pflanzen handelt, d. h. auf Organismen der taxonomischen Gruppen Archaeplastida oder Phaeophyceae***. Das verfügbare Wissen zu anderen Organismen wie*** Mikroorganismen, ***Pilzen*** und ***Tieren sollte im Hinblick auf künftige diesbezügliche Gesetzesinitiativen überprüft werden***. Aus demselben Grund sollte diese Verordnung nur für Pflanzen gelten, die durch bestimmte NGT gewonnen werden: gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) (im Folgenden „NGT-Pflanzen"), jedoch nicht durch andere neue genomische Techniken. Solche NGT-Pflanzen tragen kein genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten. GVO, die durch andere neue genomische Techniken hergestellt wurden, mit denen genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten (Transgenese) in einen Organismus eingeführt wird, sollten weiterhin ausschließlich den GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da die daraus resultierenden Pflanzen spezifische Risiken im Zusammenhang mit dem Transgen bergen könnten.

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(10) Der Rechtsrahmen für NGT-Pflanzen ***sollte*** den Zielen der GVO-Rechtsvorschriften der Union entsprechen, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für die betreffenden Pflanzen und Erzeugnisse zu gewährleisten und gleichzeitig den Besonderheiten von NGT-Pflanzen Rechnung zu tragen. Dieser Rechtsrahmen sollte die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Pflanzen, Lebens- und Futtermitteln, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder daraus hergestellt werden, und anderen Erzeugnissen, die NGT-Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen (im Folgenden „NGT-Erzeugnisse"), ermöglichen, um zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch", der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel beizutragen und die Wettbewerbsfähigkeit des Agrar- und Lebensmittelsektors der Union auf Unionsebene und weltweit zu stärken.	(10) ***Unter uneingeschränkter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips sollte*** der Rechtsrahmen für NGT-Pflanzen den Zielen der GVO-Rechtsvorschriften der Union entsprechen, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für die betreffenden Pflanzen und Erzeugnisse zu gewährleisten und gleichzeitig den Besonderheiten von NGT-Pflanzen Rechnung zu tragen. Dieser Rechtsrahmen sollte die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Pflanzen, Lebens- und Futtermitteln, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder daraus hergestellt werden, und anderen Erzeugnissen, die NGT-Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen (im Folgenden „NGT-Erzeugnisse"), ermöglichen, um zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch", der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel beizutragen und die Wettbewerbsfähigkeit des Agrar- und Lebensmittelsektors der Union auf Unionsebene und weltweit zu stärken.

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Diese Verordnung stellt ein lex specialis im Hinblick auf die GVO-Rechtsvorschriften der Union dar. Es werden besondere Bestimmungen für NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse eingeführt. Wenn die vorliegende Verordnung jedoch keine spezifischen Vorschriften enthält, sollten NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse ***(einschließlich Lebens- und Futtermitteln)*** weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Vorschriften über GVO in sektorspezifischen Rechtsvorschriften, wie der Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen oder den Rechtsvorschriften über bestimmte Erzeugnisse wie Pflanzen- und forstliches Vermehrungsmaterial, unterliegen.	(11) Diese Verordnung stellt ein lex specialis im Hinblick auf die GVO-Rechtsvorschriften der Union dar. Es werden besondere Bestimmungen für NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse eingeführt. Wenn die vorliegende Verordnung jedoch keine spezifischen Vorschriften enthält, sollten NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Vorschriften über GVO in sektorspezifischen Rechtsvorschriften, wie der Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen oder den Rechtsvorschriften über bestimmte Erzeugnisse wie Pflanzen- und forstliches Vermehrungsmaterial, unterliegen.

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(13a) NGT-Pflanzen, die das Potenzial haben, in der Umwelt zu überdauern, sich zu vermehren oder zu verbreiten, und zwar innerhalb oder außerhalb der Felder, sollten mit größter Sorgfalt auf ihre Auswirkungen auf Natur und Umwelt hin geprüft werden.

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 14

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(14) NGT-Pflanzen, die auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt werden könnten, und ihre Nachkommen***, die mit herkömmlichen Züchtungstechniken gewonnen werden*** (im Folgenden „NGT-Pflanzen der Kategorie 1“)**,** sollten als Pflanzen behandelt werden, die natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt wurden, da sie gleichwertig sind und ihre Risiken vergleichbar sind, wodurch in vollem Umfang von den GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Anforderungen an GVO in sektorspezifischen Rechtsvorschriften abgewichen wird. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollten in dieser Verordnung die Kriterien festgelegt werden, anhand deren festgestellt werden kann, ob eine NGT-Pflanze den natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanzen gleichwertig ist, und es sollte ein Verfahren festgelegt werden, nach dem die zuständigen Behörden die Erfüllung dieser Kriterien vor der Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen oder NGT-Erzeugnissen überprüfen und darüber entscheiden können. Diese Kriterien sollten objektiv sein und auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Sie sollten Art und Umfang der genetischen Veränderungen abdecken, die in der Natur oder in Organismen, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren gewonnen wurden, beobachtet werden können, und Schwellenwerte sowohl für die Größe als auch für die Anzahl der genetischen Veränderungen des Genoms von NGT-Pflanzen enthalten. Da sich die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse in diesem Bereich rasch weiterentwickeln, sollte die Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ermächtigt werden, diese Kriterien unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts in Bezug auf Art und Umfang genetischer Veränderungen, die in der Natur oder durch herkömmliche Züchtung auftreten können, zu aktualisieren.	(14) NGT-Pflanzen, die auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt werden könnten, und ihre Nachkommen (im Folgenden „NGT-Pflanzen der Kategorie 1“) sollten als Pflanzen behandelt werden, die natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt wurden, da sie gleichwertig sind und ihre Risiken vergleichbar sind, wodurch in vollem Umfang von den GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Anforderungen an GVO in sektorspezifischen Rechtsvorschriften abgewichen wird. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollten in dieser Verordnung die Kriterien festgelegt werden, anhand deren festgestellt werden kann, ob eine NGT-Pflanze den natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanzen gleichwertig ist, und es sollte ein Verfahren festgelegt werden, nach dem die zuständigen Behörden die Erfüllung dieser Kriterien vor der Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen oder NGT-Erzeugnissen überprüfen und darüber entscheiden können. Diese Kriterien sollten objektiv sein und auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Sie sollten Art und Umfang der genetischen Veränderungen abdecken, die in der Natur oder in Organismen, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren gewonnen wurden, beobachtet werden können, und Schwellenwerte sowohl für die Größe als auch für die Anzahl der genetischen Veränderungen des Genoms von NGT-Pflanzen enthalten. Da sich die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse in diesem Bereich rasch weiterentwickeln, sollte die Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ermächtigt werden, diese Kriterien unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts in Bezug auf Art und Umfang genetischer Veränderungen, die in der Natur oder durch herkömmliche Züchtung auftreten können, zu aktualisieren.

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(14a) Angesichts der hohen Komplexität von Pflanzengenomen sollten die Kriterien, nach denen eine NGT-Pflanze als gleichwertig mit einer natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanze angesehen wird, der Vielfalt der Genomgröße von Pflanzen und ihrer Merkmale Rechnung tragen. Polyploide Pflanzen enthalten mehr als zwei homologe Chromosomen. In dieser Kategorie polyploider Pflanzen haben die tetraploiden, hexaploiden und oktoploiden 4, 6 bzw. 8 Chromosomensätze. Polyploide Pflanzen weisen im Vergleich zu monoploiden Pflanzen in der Regel eine größere Anzahl genetischer Veränderungen auf. Aus diesen Gründen sollte bei jeder Begrenzung der Gesamtzahl der individuellen Veränderungen pro Pflanze die Anzahl der in einer Pflanze vorhandenen Chromosomensätze („Ploidie") berücksichtigt werden.

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) Da die Kriterien für die Gleichwertigkeit einer NGT-Pflanze mit natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanzen nicht mit der Art der Tätigkeit zusammenhängen, die die absichtliche Freisetzung der NGT-Pflanze erfordert, sollte eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1, die vor ihrer absichtlichen Freisetzung für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen im Gebiet der Union abgegeben wird, auch für das Inverkehrbringen verbundener NGT-Erzeugnisse gelten. Da in der Phase der Feldversuche große Unsicherheit darüber besteht, ob das Produkt auf den Markt gelangt, und da wahrscheinlich auch kleinere Unternehmen an solchen Freisetzungen beteiligt sind, sollte das Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 vor Feldversuchen von den zuständigen nationalen Behörden durchgeführt werden, da dies für die Unternehmen mit einem geringeren Verwaltungsaufwand verbunden wäre, und eine Entscheidung sollte nur auf Unionsebene getroffen werden, wenn andere zuständige nationale Behörden Stellung zum Überprüfungsbericht nehmen. Wird das Überprüfungsersuchen vor dem Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen gestellt, sollte das Verfahren ***auf Unionsebene*** durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Überprüfungsverfahrens und die Kohä-	(18) Da die Kriterien für die Gleichwertigkeit einer NGT-Pflanze mit natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanzen nicht mit der Art der Tätigkeit zusammenhängen, die die absichtliche Freisetzung der NGT-Pflanze erfordert, sollte eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1, die vor ihrer absichtlichen Freisetzung für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen im Gebiet der Union abgegeben wird, auch für das Inverkehrbringen verbundener NGT-Erzeugnisse gelten. Da in der Phase der Feldversuche große Unsicherheit darüber besteht, ob das Produkt auf den Markt gelangt, und da wahrscheinlich auch kleinere Unternehmen an solchen Freisetzungen beteiligt sind, sollte das Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 vor Feldversuchen von den zuständigen nationalen Behörden durchgeführt werden, da dies für die Unternehmen mit einem geringeren Verwaltungsaufwand verbunden wäre, und eine Entscheidung sollte nur auf Unionsebene getroffen werden, wenn andere zuständige nationale Behörden Stellung zum Überprüfungsbericht nehmen. Wird das Überprüfungsersuchen vor dem Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen gestellt ***und gibt es begründete Einwände anderer Mitgliedstaaten***, sollte das Verfahren ***in Absprache mit der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit***

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
renz der Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 ***zu gewährleisten***.	***(im Folgenden „Behörde")*** durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Überprüfungsverfahrens und die Kohärenz der Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 ***sicherzustellen***.

Abänderung 12

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(18a) Für eine wirksame Auswahl neuer Sorten, die dem Agrarsektor helfen, die Ernährungssicherheit zu erhöhen sowie die Nachhaltigkeit, die Anpassung und die Widerstandsfähigkeit gegenüber den Folgen des Klimawandels zu verbessern, ist es notwendig, die Besonderheiten polyploider Pflanzen zu berücksichtigen, d. h. solcher Pflanzen, die mehr als zwei Genome enthalten. Bei solchen Pflanzen sollte die Höchstzahl der zulässigen genetischen Veränderungen für die Aufnahme in die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 im Verhältnis zur Anzahl der in ihnen enthaltenen Genome stehen.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(19) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die ***Europäische*** Behörde ***für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde")*** sollten ***strengen*** Fristen unterliegen, um sicherzustellen, dass die Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 innerhalb einer angemessenen Frist abgegeben werden.	(19) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde sollten ***angemessenen*** Fristen unterliegen, um sicherzustellen, dass die Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 innerhalb einer angemessenen Frist abgegeben werden.

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) Entscheidungen, mit denen der Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erklärt wird, sollten der betreffenden NGT-Pflanze eine Kennnummer zuweisen, um Transparenz und Rückverfolgbarkeit solcher Pflanzen zu gewährleisten, wenn sie in die Datenbank aufgenommen werden***, und für die Zwecke der Kennzeichnung von aus ihnen gewonnenem Pflanzenvermehrungsmaterial***.	(21) Entscheidungen, mit denen der Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erklärt wird, sollten der betreffenden NGT-Pflanze eine Kennnummer zuweisen, um Transparenz und Rückverfolgbarkeit solcher Pflanzen zu gewährleisten, wenn sie in die Datenbank aufgenommen werden***. Die aufgelisteten Informationen müssen Angaben dazu enthalten, welche Technik(en) zur Gewinnung der Merkmale verwendet wurde(n)***.

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(23) Die Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates ([47]) verbietet die Verwendung von GVO und Erzeugnissen aus und mit GVO in der ökologischen/biologischen Produktion. Darin werden GVO für die Zwecke dieser Verordnung unter Bezugnahme auf die Richtlinie 2001/18/EG definiert, wobei GVO, die durch die in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren der genetischen Veränderung gewonnen wurden, von dem Verbot ausgenommen sind. Infolgedessen werden NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in der ökologischen/biologischen Produktion verboten. Es ist jedoch notwendig, den Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für die Zwecke der ökologischen/biologischen Produktion zu klären. ***Der Einsatz*** neuer genomischer Techniken ***ist derzeit nicht*** mit ***dem Konzept*** der ökologischen/biologischen Produktion ***in der Verordnung (EG) 2018/848 und der Wahrnehmung ökologischer/biologischer Erzeugnisse durch die Verbraucher vereinbar***. Die Verwendung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollte daher ***auch*** in der ökologischen/biologischen Produktion verboten werden.	(23) Die Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates ([47]) verbietet die Verwendung von GVO und Erzeugnissen aus und mit GVO in der ökologischen/biologischen Produktion. Darin werden GVO für die Zwecke dieser Verordnung unter Bezugnahme auf die Richtlinie 2001/18/EG definiert, wobei GVO, die durch die in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren der genetischen Veränderung gewonnen wurden, von dem Verbot ausgenommen sind. Infolgedessen werden NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in der ökologischen/biologischen Produktion verboten. Es ist jedoch notwendig, den Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für die Zwecke der ökologischen/biologischen Produktion zu klären. ***Derzeit muss die Vereinbarkeit des Einsatzes*** neuer genomischer Techniken mit ***den Grundsätzen*** der ökologischen/biologischen Produktion ***weiter geprüft werden***. Die Verwendung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollte daher in der ökologischen/biologischen Produktion verboten werden***, bis eine derartige weitere Prüfung stattgefunden hat***.
([47]) Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1).	([47]) Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1).

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um für Transparenz bei der Verwendung von NGT-Pflanzensorten der Kategorie 1 zu sorgen, um sicherzustellen, dass Produktionsketten, die von NGT frei bleiben wollen, dies tun können, und so das Vertrauen der Verbraucher zu wahren. NGT-Pflanzen, die eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erhalten haben, sollten in einer öffentlich zugänglichen Datenbank aufgeführt werden. Um die Rückverfolgbarkeit, Transparenz und Wahlmöglichkeiten der Unternehmer während der Forschung und Pflanzenzüchtung beim Verkauf von Saatgut an Landwirte oder bei der anderweitigen Bereitstellung von Pflanzenvermehrungsmaterial an Dritte zu gewährleisten, sollte Pflanzenvermehrungsmaterial von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 als NGT der Kategorie 1 gekennzeichnet werden.	(24) Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um für Transparenz bei der Verwendung von NGT-Pflanzensorten der Kategorie 1 zu sorgen, um sicherzustellen, dass Produktionsketten, die von NGT frei bleiben wollen, dies tun können, und so das Vertrauen der Verbraucher zu wahren. NGT-Pflanzen, die eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erhalten haben, sollten in einer öffentlich zugänglichen Datenbank aufgeführt werden***, in der auch Angaben über die zur Gewinnung des Merkmals bzw. der Merkmale verwendete(n) Technik(en) geführt werden***. Um die Rückverfolgbarkeit, Transparenz und Wahlmöglichkeiten der Unternehmer während der Forschung und Pflanzenzüchtung beim Verkauf von Saatgut an Landwirte oder bei der anderweitigen Bereitstellung von Pflanzenvermehrungsmaterial an Dritte zu gewährleisten, sollte Pflanzenvermehrungsmaterial von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 als NGT der Kategorie 1 gekennzeichnet werden.

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 29

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(29) Die Richtlinie 2001/18/EG schreibt einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen von GVO nach ihrer absichtlichen Freisetzung oder ihrem Inverkehrbringen vor, sieht jedoch Flexibilität bei der Gestaltung des Plans unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale des GVO, seiner voraussichtlichen Verwendung und des Aufnahmemilieus vor. Genetische Veränderungen bei NGT-Pflanzen der Kategorie 2 können von Veränderungen, die nur eine begrenzte Risikobewertung erfordern, bis hin zu komplexen Veränderungen, die eine gründlichere Analyse potenzieller Risiken erfordern, reichen. Daher sollten die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf Umweltauswirkungen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Erfahrungen mit Feldversuchen, der Merkmale der betreffenden NGT-Pflanze, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung, insbesondere der bisherigen sicheren Verwendung der Pflanze und der Merkmale des Aufnahmemilieus, angepasst werden. ***Deshalb*** sollte ***kein*** Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen ***erforderlich*** sein, wenn die NGT-Pflanze der Kategorie 2 ***wahrscheinlich*** keine überwachungsbedürftigen Risiken birgt, z. B. indirekte, verzögerte oder unvorhergesehene Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.	(29) Die Richtlinie 2001/18/EG schreibt einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen von GVO nach ihrer absichtlichen Freisetzung oder ihrem Inverkehrbringen vor, sieht jedoch Flexibilität bei der Gestaltung des Plans unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale des GVO, seiner voraussichtlichen Verwendung und des Aufnahmemilieus vor. Genetische Veränderungen bei NGT-Pflanzen der Kategorie 2 können von Veränderungen, die nur eine begrenzte Risikobewertung erfordern, bis hin zu komplexen Veränderungen, die eine gründlichere Analyse potenzieller Risiken erfordern, reichen. Daher sollten die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf Umweltauswirkungen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Erfahrungen mit Feldversuchen, der Merkmale der betreffenden NGT-Pflanze, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung, insbesondere der bisherigen sicheren Verwendung der Pflanze und der Merkmale des Aufnahmemilieus, angepasst werden. ***In Anbetracht des Vorsorgeprinzips*** sollte ***ein*** Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen ***stets vorgeschrieben*** sein, wenn die ***Genehmigung erstmals erteilt wird. Bei der Erneuerung der Genehmigung kann von der Überwachungspflicht abgesehen werden, wenn nachgewiesen wird, dass die betreffende*** NGT-Pflanze der Kategorie 2 keine überwachungsbedürftigen Risiken birgt, ***wie*** z. B. indirekte, verzögerte oder unvorhergesehene Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 36

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(36) Herbizidtolerante Pflanzen werden so gezüchtet, dass sie absichtlich tolerant gegenüber Herbiziden sind, um in Kombination mit dem Einsatz dieser Herbizide angebaut zu werden. Erfolgt ein solcher Anbau nicht unter geeigneten Bedingungen, kann dies zur Entwicklung von Unkraut führen, das gegen diese Herbizide resistent ist, oder dazu, dass die Menge der ausgebrachten Herbizide erhöht werden muss, unabhängig von der Züchtungstechnik. Aus diesem Grund sollten NGT-Pflanzen, die herbizidtolerante Merkmale aufweisen, nicht ***für Anreize gemäß diesem Rahmen*** in ***Betracht kommen. Diese Verordnung sollte jedoch keine anderen spezifischen Maßnahmen in Bezug auf herbizidtolerante NGT-Pflanzen vorsehen, da solche Maßnahmen horizontal in dem [Vorschlag*** der ***Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial in*** der ***Union] getroffen werden***.	(36) Herbizidtolerante Pflanzen werden so gezüchtet, dass sie absichtlich tolerant gegenüber Herbiziden sind, um in Kombination mit dem Einsatz dieser Herbizide angebaut zu werden. Erfolgt ein solcher Anbau nicht unter geeigneten Bedingungen, kann dies zur Entwicklung von Unkraut führen, das gegen diese Herbizide resistent ist, oder dazu, dass die Menge der ausgebrachten Herbizide erhöht werden muss, unabhängig von der Züchtungstechnik. Aus diesem Grund sollten NGT-Pflanzen, die herbizidtolerante Merkmale aufweisen, nicht in ***den Geltungsbereich*** der ***NGT-Pflanzen*** der ***Kategorie 1 fallen***.

Abänderung 239

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 37

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(37) Damit NGT-Pflanzen zu den Nachhaltigkeitszielen des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch" sowie der Biodiversitätsstrategie beitragen können, sollte der Anbau von NGT-Pflanzen in der Union erleichtert werden. Dies setzt voraus, dass für Züchter und Landwirte vorhersehbar ist, ob sie solche Pflanzen in der Union anbauen können. Daher würde die in Artikel 26b der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, Maßnahmen zur Beschränkung oder zum Verbot des Anbaus von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon zu erlassen, diese Ziele untergraben.	***entfällt***

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 39

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(39) Um das Ziel eines wirksamen Funktionierens des Binnenmarkts zu erreichen, ***sollten*** NGT-Pflanzen und ***verwandte Erzeugnisse*** in den ***Genuss des freien Warenverkehrs kommen***, ***sofern sie*** die ***Anforderungen anderer Rechtsvorschriften*** der Union ***erfüllen***.	(39) Um das Ziel eines wirksamen Funktionierens des Binnenmarkts ***und den freien Warenverkehr von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen in der gesamten Union*** zu erreichen, ***sollte die absichtliche Freisetzung von*** NGT-Pflanzen und ***das Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen auf harmonisierten Anforderungen sowie auf den*** in ***dieser Verordnung festgelegten Verfahren beruhen und zum Erlass eines Beschlusses führen, der in allen Mitgliedstaaten einheitlich anwendbar ist.***

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 40

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(40) Angesichts der ***Neuartigkeit der NGT wird es wichtig sein, die*** Entwicklung ***und die Präsenz von NGT-Pflanzen und -Erzeugnissen auf dem Markt genau zu überwachen und alle damit verbundenen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt und die ökologische, wirtschaftliche und soziale Nachhaltigkeit zu bewerten.*** Die Kommission ***sollte regelmäßig und*** innerhalb von fünf Jahren nach Erlass des ersten Beschlusses, mit dem die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen oder NGT-Erzeugnissen in der Union gestattet wird, eine Bewertung dieser ***Verordnung vornehmen, um*** die Fortschritte bei der Verfügbarkeit von NGT-Pflanzen mit solchen Merkmalen oder Eigenschaften auf dem EU-Markt zu ***messen***.	(40) Angesichts der ***fortschreitenden*** Entwicklung ***neuer genomischer Techniken sollte*** die Kommission innerhalb von fünf Jahren nach Erlass des ersten Beschlusses, mit dem die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen oder NGT-Erzeugnissen in der Union gestattet wird, eine Bewertung ***vornehmen. Im Rahmen*** dieser ***Bewertung sollten*** die Fortschritte bei der Verfügbarkeit von NGT-Pflanzen ***oder NGT-Erzeugnissen*** mit solchen Merkmalen oder Eigenschaften auf dem EU-Markt ***gemessen werden, um eine weitere Optimierung dieser Verordnung*** zu ***erreichen***.

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 43

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(43) Die Art der entwickelten NGT-Pflanzen und die Auswirkungen bestimmter Merkmale auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit entwickeln sich ständig weiter. Daher sollte die Kommission auf der Grundlage der verfügbaren Belege für solche Entwicklungen und Auswirkungen gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Befugnis erhalten, die Liste der Merkmale anzupassen, die gefördert oder verhindert werden sollten, um die Ziele des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch", der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel zu erreichen.	(43) Die Art der entwickelten NGT-Pflanzen und die Auswirkungen bestimmter Merkmale auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit entwickeln sich ständig weiter. Daher sollte die Kommission auf der Grundlage der verfügbaren Belege für solche Entwicklungen und Auswirkungen ***und unter umfassender Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips*** gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Befugnis erhalten, die Liste der Merkmale anzupassen, die gefördert oder verhindert werden sollten, um die Ziele des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch", der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel zu erreichen.

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 45 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(45a) Das Europäische Parlament hat die Union und ihre Mitgliedstaaten aufgefordert, keine Patente für biologische Stoffe zu erteilen und die Handlungsfreiheit und die Züchterausnahme für Sorten zu wahren. Es sollte sichergestellt werden, dass Züchter vollständigen Zugang zu dem genetischen Material von NGT-Pflanzen haben, die per definitionem keine transgenen Pflanzen sind. Der Zugang zu genetischem Material kann am besten gesichert werden, wenn die Rechte des Patentinhabers sich bereits in der Hand des Züchters erschöpfen (Züchterausnahme). Da die derzeitigen Bestimmungen des Patentrechts keine vollständige Züchterausnahme vorsehen, sollte sichergestellt werden, dass Patente die Nutzung von NGT-Pflanzen durch Züchter und Landwirte nicht einschränken. Die NGT-Pflanzen sollten daher nicht dem Patentrecht unterliegen, sondern zum Schutz des geistigen Eigentums ausschließlich dem System des gemeinschaftlichen Sortenschutzes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates, was die Inanspruchnahme der Züchterausnahme ermöglicht. NGT-Pflanzen, die daraus gewonnenen Samen, ihr Pflanzenmaterial, damit verbundenes genetisches Material wie Gene und Gensequenzen sowie Pflanzenmerkmale sollten von der Patentierbarkeit ausgenommen werden. Der Ausschluss von der Patentierbarkeit sollte in allen Rechtsvorschriften in einheitlicher Weise angewendet werden. Um zu verhindern, dass zwischen dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung und der Anwendung ihrer Bestimmungen Patente erteilt oder Patentanmeldungen eingereicht werden, sollte außerdem sichergestellt werden, dass

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Pflanzenmaterial ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist. Bei bereits erteilten oder anhängigen Patentanmeldungen für Pflanzenmaterial sollten die Wirkungen von Patenten weiter begrenzt werden. Darüber hinaus sollte die Kommission in der anstehenden Studie bewerten und sich damit befassen, wie das allgemeine Problem der Erteilung von Patenten auf Pflanzenmaterial unmittelbar oder mittelbar trotz früherer Bemühungen, Schlupflöcher zu schließen, weiter angegangen werden sollte. Im Rahmen der Bewertung sollte sich vor allem mit der Rolle und den Auswirkungen von Patenten auf den Zugang von Züchtern und Landwirten zu Pflanzenvermehrungsmaterial, auf die Saatgutvielfalt und erschwingliche Preise sowie auf die Innovation und insbesondere auf die Chancen für KMU befasst werden. Dem Bericht der Kommission sollten geeignete Legislativvorschläge beigefügt werden, um sicherzustellen, dass weitere notwendige Anpassungen des Rahmens für die Rechte des geistigen Eigentums vorgenommen werden.

Abänderung 241

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 47 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(47a) Mit dem europäischen Grünen Deal, der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ und der Biodiversitätsstrategie der EU geriet der ökologische/biologische Landbau in den Fokus eines Übergangs zu nachhaltigen Lebensmittelsystemen, wobei bis 2030 erreicht werden soll, dass 25 % der landwirtschaftlichen Nutzfläche ökologisch/biologisch bewirtschaftet werden. Damit wird deutlich, dass das Bewusstsein für die ökologischen Vorteile des ökologischen/biologischen Landbaus, bei dem die Landwirte auf weniger Betriebsmittel angewiesen sind, sowie einer stabilen Nahrungsmittelversorgung und Ernährungssouveränität wächst. Mit dieser Verordnung darf der Übergang der europäischen Lebensmittelsysteme zu einem Anteil des ökologischen/biologischen Landbaus von 25 % bis zum Jahr 2030 nicht erschwert werden.

Abänderung 243

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 47 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(47b) Es sollten Anforderungen bezüglich der Rückverfolgbarkeit von mit NGT hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln festgelegt werden, um die genaue Kennzeichnung dieser Erzeugnisse nach Maßgabe der Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel zu erleichtern und damit sicherzustellen, dass den Unternehmern und den Verbrauchern genaue Informationen zur Verfügung stehen, sodass sie ihr Recht auf freie Wahl wirksam ausüben können und die Angaben in der Etikettierung leichter kontrolliert und überprüft werden können. Die Anforderungen an mit NGT hergestellte Lebensmittel und Futtermittel sollten ähnlich sein, damit bei einer Änderung des Endverwendungszwecks keine Informationslücken entstehen.

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Diese Verordnung enthält besondere Vorschriften für die absichtliche Freisetzung von Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnen wurden (im Folgenden „NGT-Pflanzen"), in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen sowie für das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, sowie für das Inverkehrbringen von anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen.	Diese Verordnung enthält ***im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip*** besondere Vorschriften für die absichtliche Freisetzung von Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnen wurden (im Folgenden „NGT-Pflanzen"), in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen sowie für das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, sowie für das Inverkehrbringen von anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen***, wobei für ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gesorgt wird***.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. „NGT-Pflanze“ bezeichnet eine genetisch veränderte Pflanze, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese oder eine Kombination daraus gewonnen wurde, sofern sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools ***der Züchter*** enthält, das während der Entwicklung der NGT-Pflanze vorübergehend eingeführt worden sein könnte;	2. „NGT-Pflanze“ bezeichnet eine genetisch veränderte Pflanze, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese oder eine Kombination daraus gewonnen wurde, sofern sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools ***für konventionelle Zuchtzwecke*** enthält, das während der Entwicklung der NGT-Pflanze vorübergehend eingeführt worden sein könnte;

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. „gezielte Mutagenese“ bezeichnet Mutageneseverfahren, die zu Veränderungen der DNA-Sequenz an ***spezifischen*** Stellen im Genom eines Organismus führen;	4. „gezielte Mutagenese“ bezeichnet Mutageneseverfahren, die zu Veränderungen der DNA-Sequenz an ***gezielten*** Stellen im Genom eines Organismus führen;

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. „Genpool ***der Züchter***“ bezeichnet die Gesamtheit der genetischen Informationen, die in einer Art und anderen taxonomischen Arten vorhanden ist, mit denen sie gekreuzt werden kann, ***auch*** durch den Einsatz fortgeschrittener Techniken wie Embryonenrettung, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzung;	6. „Genpool ***für konventionelle Zuchtzwecke***“ bezeichnet die Gesamtheit der genetischen Informationen, die in einer Art und anderen taxonomischen Arten vorhanden ist, mit denen sie gekreuzt werden kann, durch den Einsatz fortgeschrittener Techniken wie Embryonenrettung, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzung;

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	15a. „Konzept ‚Eine Gesundheit'" bezeichnet ein integriertes, vereinheitlichendes Konzept, das darauf abzielt, die Gesundheit von Mensch, Tier, Pflanzen und Ökosystemen nachhaltig ins Gleichgewicht zu bringen und zu optimieren und mit dem anerkannt wird, dass die Gesundheit von Menschen, Haus- und Wildtieren sowie Pflanzen und der Umwelt im weiteren Sinne, einschließlich der Ökosysteme, eng miteinander verknüpft und voneinander abhängig sind;

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 15 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	15b. „chimärisches Protein" Proteine, die durch die Verbindung von zwei oder mehr Genen oder Teile von Genen entstehen, die ursprünglich für separate Proteine kodiert waren.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) sie ein Nachkomme der unter Buchstabe a genannten Pflanzen ist oder	b) sie ein Nachkomme der unter Buchstabe a genannten Pflanzen ist, ***sofern die Kriterien für die Gleichwertigkeit gemäß Anhang I weiterhin erfüllt sind,*** oder

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) die Pflanze eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 ist und gemäß Kapitel III zugelassen wurde.	(2) die Pflanze eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 ist und gemäß Kapitel III ***eine Zustimmung erhalten hat oder*** zugelassen wurde.

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Die Umsetzung, Durchsetzung und Anwendung dieser Verordnung haben nicht zum Ziel oder zur Folge, dass Einfuhren von NGT-Pflanzen und -Erzeugnissen aus Drittländern, die dieselben Normen wie die in dieser Verordnung festgelegten erfüllen, verhindert oder erschwert werden.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 4a
	Ausschluss von der Patentierbarkeit
	NGT-Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale sind nicht patentierbar.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Für die Zwecke der Verordnung (EU) 2018/848 gelten die Vorschriften gemäß Artikel 5 Buchstabe f Ziffer iii und Artikel 11 für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und für Erzeugnisse, die aus oder von solchen Pflanzen hergestellt werden.	(2) Für die Zwecke der Verordnung (EU) 2018/848 gelten die Vorschriften gemäß Artikel 5 Buchstabe f Ziffer iii und Artikel 11 für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und für Erzeugnisse, die aus oder von solchen Pflanzen hergestellt werden. ***Die Kommission legt [sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] einen Bericht über die Entwicklung der Wahrnehmung durch die Verbraucher und die Erzeuger vor, dem sie gegebenenfalls einen Legislativvorschlag beifügt.***

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 26 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Anhang I festgelegten Kriterien für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen zu erlassen, um sie hinsichtlich der Arten und des Umfangs von Veränderungen, die auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung entstehen können, an den wissenschaftlichen und technischen ***Fortschritt*** anzupassen.	(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 26 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Anhang I festgelegten Kriterien für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen zu erlassen, ***wobei mögliche damit verbundene Risiken und funktionelle Auswirkungen im Überprüfungsverfahren zu berücksichtigen sind,*** um sie hinsichtlich der Arten und des Umfangs von Veränderungen, die auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung entstehen können, an den ***neuesten*** wissenschaftlichen und technischen ***Entwicklungen*** anzupassen.

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Das zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein von NGT-Pflanzen der Kategorie 1, Vermehrungsgut oder Teilen davon in der ökologischen/biologischen Produktion oder in nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnissen, die gemäß den Artikeln 24 und 25 der Verordnung (EU) 2018/848 in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen sind, stellt keinen Verstoß gegen die genannte Verordnung dar.

Abänderung 37

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Um die Erklärung des in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a genannten Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 zu erhalten, stellt die Person, die beabsichtigt, die absichtliche Freisetzung einer NGT-Pflanze zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen vorzunehmen, vor der absichtlichen Freisetzung ***bei*** der gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG ***benannten zuständigen*** Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung ***erfolgen soll,*** gemäß den Absätzen 2 und 3 und dem gemäß Artikel **27** Buchstabe b erlassenen ***Durchführungsrechtsakt einen Antrag auf Überprüfung, ob die Kriterien des Anhangs I erfüllt sind (im Folgenden „Überprüfungsantrag“)***.	(1) Um die Erklärung des in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a genannten Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 zu erhalten, stellt die Person, die beabsichtigt, die absichtliche Freisetzung einer NGT-Pflanze zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen vorzunehmen, vor der absichtlichen Freisetzung ***einen Antrag auf Überprüfung, ob die Kriterien in Anhang I und mindestens eines*** der ***Merkmale in Anhang III Teil 1 sowie die Ausschlusskriterien in Anhang III Teil 2 erfüllt sind (im Folgenden „Überprüfungsantrag“). Dieser Überprüfungsantrag ist an die*** gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG ***benannte zuständige*** Behörde des Mitgliedstaats ***zu richten***, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung gemäß den Absätzen 2 und 3 und ***im Einklang mit*** dem gemäß Artikel ***6 Absatz 11a*** Buchstabe b erlassenen ***delegierten Rechtsakt erfolgen soll***.

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;	c) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften***, einschließlich Informationen über die Technik oder Techniken, mit der bzw. denen das Merkmal oder die Merkmale gewonnen wurde bzw. wurden, und einschließlich der Offenlegung der Sequenz der genetischen Veränderung***;

Abänderung 253

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 3 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) Patente oder anhängige Patentanmeldungen, die sich auf die gesamte NGT-Pflanze der Kategorie 1 oder einen Teil davon beziehen;

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 3 – Buchstabe d – Ziffer i

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools ***des Züchters*** enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel ***27*** Buchstabe a erlassenen ***Durchführungsrechtsakts***,	i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools ***für konventionelle Zuchtzwecke*** enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel ***6 Absatz 11a*** Buchstabe a erlassenen ***delegierten Rechtsakts***,

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 3 – Buchstabe d – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
ii) die NGT-Pflanze die Kriterien des Anhangs I erfüllt;	ii) die NGT-Pflanze die Kriterien des Anhangs I ***und mindestens eines der Merkmale in Anhang III Teil 1 und die Ausschlusskriterien in Anhang III Teil 2*** erfüllt;

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 3 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Bezeichnung der Sorte

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Wird das Überprüfungsersuchen nicht gemäß Absatz 5 als unzulässig erachtet, prüft die zuständige Behörde, ob die NGT-Pflanze die Kriterien gemäß Anhang I erfüllt, und erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang eines Überprüfungsersuchens einen Überprüfungsbericht. Die zuständige Behörde stellt den Überprüfungsbericht den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich zur Verfügung.	(6) Wird das Überprüfungsersuchen nicht gemäß Absatz 5 als unzulässig erachtet, prüft die zuständige Behörde, ob die NGT-Pflanze die Kriterien gemäß Anhang I erfüllt, und erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang eines Überprüfungsersuchens einen Überprüfungsbericht. Die zuständige Behörde ***kann bei der Erstellung des Überprüfungsberichts gegebenenfalls die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultieren. Die zuständige Behörde*** stellt den Überprüfungsbericht den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich zur Verfügung.

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission können innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des Überprüfungsberichts ***Stellungnahmen*** zu dem Überprüfungsbericht abgeben.	(7) Die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission können innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des Überprüfungsberichts ***begründete Einwände*** zu dem Überprüfungsbericht ***in Bezug auf die Erfüllung der in Anhang I festgelegten Kriterien*** abgeben. ***Diese begründeten Einwände beziehen sich ausschließlich auf die in Anhang I und Anhang III festgelegten Kriterien und enthalten eine wissenschaftliche Begründung.***

Abänderung 311

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Übermittelt kein Mitgliedstaat oder die Kommission nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist ***keine Stellungnahme***, so erlässt die zuständige Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, ***innerhalb von zehn Arbeitstagen*** einen Beschluss, in dem sie erklärt, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt. ***Sie*** übermittelt den Beschluss ***unverzüglich*** dem Antragsteller, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission.	(8) Übermittelt kein Mitgliedstaat oder die Kommission nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist ***begründete wissenschaftliche*** Einwände, so erlässt die zuständige ***nationale*** Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, einen Beschluss, in dem sie erklärt, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt. ***Die zuständige nationale Behörde*** übermittelt den Beschluss ***innerhalb von zehn Arbeitstagen*** dem Antragsteller, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission.

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) ***Legt*** ein anderer Mitgliedstaat oder die Kommission innerhalb der in Absatz 7 genannten Frist ***eine Stellungnahme vor***, so ***leitet*** die zuständige Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, die ***Stellungnahmen*** unverzüglich ***an die Kommission weiter***.	(9) ***Erhebt*** ein anderer Mitgliedstaat oder die Kommission innerhalb der in Absatz 7 genannten Frist ***einen begründeten Einwand***, so ***macht*** die zuständige Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, die ***begründeten Einwände*** unverzüglich ***öffentlich zugänglich***.

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(10) Die Kommission erstellt nach Konsultation der ***Europäischen*** Behörde ***für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“)*** innerhalb von 45 Arbeitstagen nach Eingang der ***Stellungnahme(n)*** einen Beschlussentwurf, in dem erklärt wird, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, und trägt dabei den Stellungnahmen Rechnung. Der Beschluss wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.	(10) Die Kommission erstellt nach Konsultation der Behörde innerhalb von 45 Arbeitstagen nach Eingang der ***begründeten Einwände*** einen Beschlussentwurf, in dem erklärt wird, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, und trägt dabei den Stellungnahmen Rechnung. Der Beschluss wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) Bezeichnung der Sorte;

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;	c) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften, ***einschließlich Informationen über die Technik oder Techniken, mit der bzw. denen das Merkmal oder die Merkmale gewonnen wurde bzw. wurden, und über die Offenlegung der Sequenz der genetischen Veränderung***;

Abänderung- 260

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen;

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die Kommission veröffentlicht ***eine Zusammenfassung des Beschlusses*** im Amtsblatt der Europäischen Union.	(7) Die Kommission veröffentlicht ***den endgültigen Beschluss*** im Amtsblatt der Europäischen Union ***und veröffentlicht ihren Beschlussentwurf und die in Artikel 6 genannten begründeten Einwände auf einer zweckbestimmten und öffentlich zugänglichen Website***.

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) die Bezeichnung der NGT-Pflanze der Kategorie 1;	b) die Bezeichnung ***und Spezifikation*** der NGT-Pflanze der Kategorie 1;

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) die Bezeichnung der Sorte;

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ea) falls vorhanden, das Gutachten oder die Erklärung der EFSA gemäß Artikel 6 Absatz 10 und Artikel 7 Absatz 5 und

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Diese Datenbank muss öffentlich verfügbar sein.	(2) Diese Datenbank muss öffentlich ***und in einem Online-Format*** verfügbar sein.

Abänderung 264

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Pflanzenvermehrungsmaterial, auch für Züchtungs- und wissenschaftliche Zwecke, das NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthält oder aus solchen besteht und entgeltlich oder unentgeltlich Dritten zur Verfügung gestellt wird, trägt ein Etikett mit der Angabe ***„Kat. 1 NGT", gefolgt von der*** Kennnummer der NGT-Pflanzen, aus denen es gewonnen wurde.	***NGT-Pflanzen der Kategorie 1, Erzeugnisse, die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthalten oder aus ihnen bestehen,*** Pflanzenvermehrungsmaterial, auch für Züchtungs- und wissenschaftliche Zwecke, das NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthält oder aus solchen besteht und entgeltlich oder unentgeltlich Dritten zur Verfügung gestellt wird, trägt ein Etikett mit der Angabe ***„Neuartige genomische Verfahren". Bei Pflanzenvermehrungsmaterial ist die*** Kennnummer der NGT-Pflanzen, aus denen es gewonnen wurde***, anzugeben***.

Abänderung 265

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Grundlage für eine geeignete dokumentierte Rückverfolgbarkeit von NGT sind die Übermittlung und Speicherung der Information, dass ein Erzeugnis NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse enthält oder aus solchen besteht, und der eindeutigen Codes dieser NGT in jeder Phase des Inverkehrbringens.

Abänderung 266

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 11a ***Widerruf der Entscheidung*** ***Ergibt sich aus den Überwachungsergebnissen, dass ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt besteht, oder stützen neue wissenschaftliche Daten eine solche Hypothese, so kann die zuständige Behörde ihre Entscheidung im Sinne von Artikel 6 Absatz 8 oder ihre Stellungnahme im Sinne von Artikel 7 Absatz 5 widerrufen. Die Entscheidung über den Widerruf ist dem Empfänger der Entscheidung per Einschreiben zu übermitteln, der binnen 15 Tagen Stellung nehmen kann. In diesem Fall ist das Inverkehrbringen der NGT-Pflanze bzw. des NGT-Erzeugnisses ab dem Tag nach Eingang des Einschreibens verboten.***

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Artikel 16 ***Kennzeichnung gemäß Artikel 23*** ***Zusätzlich zu Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG ist in der schriftlichen Zustimmung die Kennzeichnung gemäß Artikel 23 der vorliegenden Verordnung anzugeben.***	***entfällt***

Abänderung 268

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Ergibt sich aus den Überwachungsergebnissen, dass ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt besteht, oder stützen neue wissenschaftliche Daten eine solche Hypothese, so kann die zuständige Behörde ihre Entscheidung widerrufen. Die Entscheidung über den Widerruf ist dem Empfänger der Entscheidung per Einschreiben zu übermitteln, der binnen 15 Tagen Stellung nehmen kann. In diesem Fall ist das Inverkehrbringen der NGT-Pflanze bzw. des NGT-Erzeugnisses ab dem Tag nach Eingang des Einschreibens verboten.

Abänderung 228

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union testet und validiert die vom Antragsteller gemäß Artikel 19 Absatz 2 vorgeschlagene Nachweis-, Identifizierungs- und Quantifizierungsmethode ***oder bewertet***, ***ob*** die ***vom Antragsteller vorgelegten Informationen die Anwendung angepasster Modalitäten rechtfertigen***, um die in ***jenem Absatz genannten Anforderungen an die Nachweisverfahren zu erfüllen***.	(4) Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union testet und validiert die vom Antragsteller gemäß Artikel 19 Absatz 2 vorgeschlagene Nachweis-, Identifizierungs- und Quantifizierungsmethode***. Rechtfertigt der Antragsteller die Anwendung angepasster Modalitäten***, ***um*** die ***Anforderungen an die Nachweisverfahren zu erfüllen, so führt das Referenzlaboratorium der Europäischen Union eigene Untersuchungen und Analysen durch***, um die ***behauptete Undurchführbarkeit zu bestätigen.*** In ***diesem Fall wird die Entscheidung des Referenzlaboratoriums der Union begründet und veröffentlicht***.

Abänderung 270

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Ergibt sich aus den Überwachungsergebnissen, dass ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt besteht, oder stützen neue wissenschaftliche Daten eine solche Hypothese, so kann die zuständige Behörde ihre Entscheidung widerrufen. Die Entscheidung über den Widerruf ist dem Empfänger der Entscheidung per Einschreiben zu übermitteln, der binnen 15 Tagen Stellung nehmen kann. In diesem Fall ist das Inverkehrbringen der NGT-Pflanze bzw. des NGT-Erzeugnisses ab dem Tag nach Eingang des Einschreibens verboten.

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Anreize dieses Artikels gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2, wenn mindestens eines der durch die genetische Veränderung übertragenen Merkmale der NGT-Pflanze in ***Anhang III Teil 1*** enthalten ist und keine Merkmale gemäß Teil 2 des genannten Anhangs vorhanden sind.	(1) Die Anreize dieses Artikels gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2, wenn mindestens eines der durch die genetische Veränderung übertragenen Merkmale der NGT-Pflanze in ***Artikel 51 Absatz 1 der Verordnung (EU) .../...*** (*) enthalten ist und keine Merkmale gemäß Teil 2 des genannten Anhangs vorhanden sind. (*) ***Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über Pflanzenvermehrungsmaterial (COM(2023)0414), (2023/0227(COD)).***

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Befugnis zum Erlass der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 wird der Kommission für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens 9 Monate vor Ablauf des Zeitraums von 5 Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens 3 Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.	(2) Die Befugnis zum Erlass der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 3***, Artikel 6 Absatz 11a*** und Artikel 22 Absatz 8 wird der Kommission für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens 9 Monate vor Ablauf des Zeitraums von 5 Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens 3 Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

Abänderung 60

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Befugnisübertragungen gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.	(3) Die Befugnisübertragungen gemäß Artikel 5 Absatz 3***, Artikel 6 Absatz 11a,*** und Artikel 22 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Abänderung 61

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um 2 Monate verlängert.	(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 3***, Artikel 6 Absatz 11a*** und Artikel 22 Absatz 8 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um 2 Monate verlängert.

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei einer Pflanze um eine NGT-Pflanze handelt;	***entfällt***

Abänderung 63

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) die Ausarbeitung und die Vorlage der Überprüfungsersuchen gemäß den Artikeln 6 und 7;	***entfällt***

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) In dem Bericht werden auch ethische Fragen ***behandelt***, die sich bei der Anwendung dieser Verordnung ergeben haben.	(2) In dem Bericht werden auch ***Fragen in Bezug auf die biologische Vielfalt und die Umwelt, die Gesundheit von Mensch und Tier, Veränderungen der Anbaumethoden sowie sozioökonomische und*** ethische Fragen, die sich bei der Anwendung dieser Verordnung ergeben haben ***könnten, ermittelt und behandelt***.

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Für die Zwecke der Berichterstattung gemäß Absatz 1 legt die Kommission spätestens bis zum [24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] nach Anhörung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ein detailliertes Programm zur Überwachung der Auswirkungen dieser Verordnung auf der Grundlage von Indikatoren fest. Darin wird auch festgelegt, welche Maßnahmen die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Erfassung und Auswertung der Daten und sonstigen Nachweise zu treffen haben.	(3) Für die Zwecke der Berichterstattung gemäß Absatz 1 legt die Kommission spätestens bis zum [24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] nach Anhörung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ein detailliertes Programm zur Überwachung der Auswirkungen dieser Verordnung auf der Grundlage von Indikatoren fest***, einschließlich der beabsichtigten und unbeabsichtigten Auswirkungen und der systematischen Auswirkungen auf die Umwelt, die biologische Vielfalt und die Ökosysteme***. Darin wird auch festgelegt, welche Maßnahmen die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Erfassung und Auswertung der Daten und sonstigen Nachweise zu treffen haben.

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen bis Juni 2025 einen Bericht über die Rolle und die Auswirkungen von Patenten auf den Zugang von Züchtern und Landwirten zu vielfältigem Pflanzenvermehrungsmaterial sowie über Innovationen und insbesondere über die Chancen für KMU vor. In dem Bericht wird bewertet, ob zusätzlich zu den in Artikel 4a und Artikel 33a dieser Verordnung genannten rechtlichen Bestimmungen weitere rechtliche Bestimmungen erforderlich sind. Soweit dies angezeigt ist, um den Zugang von Züchtern und Landwirten zu Pflanzenvermehrungsmaterial, die Vielfalt des Saatguts und erschwingliche Preise sicherzustellen, wird dem Bericht ein Legislativvorschlag beigefügt, mit dem weitere notwendige Anpassungen an dem Rahmen für die Rechte des geistigen Eigentums angegangen werden.

Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5b) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen bis 2024 einen Bericht, in dem die Besonderheiten anderer nicht unter diese Rechtsvorschriften fallender Bereiche und deren Erfordernisse, etwa mit Blick auf Mikroorganismen, bewertet werden, sowie einen Vorschlag für weitere politische Maßnahmen vor.

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 5 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5c) Die Kommission bewertet alle vier Jahre die in Anhang I festgelegten Kriterien für die Gleichwertigkeit und aktualisiert sie erforderlichenfalls im Wege eines delegierten Rechtsakts gemäß Artikel 5 Absatz 3.

Abänderungen 69 und 291cp1, 230/rev1 und 291cp3

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 33 a (neu)

Richtlinie 98/44/EG

Artikel 4, Artikel 8 und Artikel 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 33a
	Änderungen der Richtlinie 98/44/EG ([1a])
	(1) Artikel 4 der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 werden folgende Buchstaben angefügt:
	„c) NGT-Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale im Sinne der Verordnung (EU) .../... [ABl. bitte die Nummer dieser Verordnung einfügen];
	d) Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale, die durch Techniken gewonnen werden können, die gemäß Anhang IB der Richtlinie 2001/18/EG von deren Anwendungsbereich ausgenommen sind."
	b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
	„(4) Die Absätze 2 und 3 lassen die in Absatz 1 genannten Ausnahmen von der Patentierbarkeit unberührt."
	(2) In Artikel 8 wird folgender Absatz angefügt:
	„(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 erstreckt sich der Schutz eines Patents für biologisches Material, das infolge der Erfindung bestimmte Eigenschaften besitzt, weder auf biologisches Material mit denselben Eigenschaften, das unabhängig von dem patentierten biologischen Material und nach einem im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnen wurde, noch auf biologisches Material, das durch Reproduktion oder Vermehrung aus Letzterem gewonnen wurde."
	(3) In Artikel 9 werden die folgenden Absätze angefügt:
	„(2) Abweichend von Absatz 1 ist ein Pflanzenerzeugnis, das genetische Informationen enthält oder aus solchen besteht, die durch ein patentierbares technisches Verfahren gewonnen wurden, nicht patentierbar, wenn es sich nicht von Pflanzenerzeugnissen unterscheidet, die dieselben genetischen Informationen enthalten oder aus ihnen bestehen, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3) Abweichend von Absatz 1 erstreckt sich der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus genetischen Informationen besteht oder sie enthält, nicht auf Pflanzenmaterial, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetischen Informationen enthalten sind und ihre Funktion erfüllen, das sich jedoch nicht von Pflanzenmaterial unterscheidet, das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde oder gewonnen werden kann. ***(4) Der Schutz, der durch ein Patent für ein technisches Verfahren erteilt wird, das die Produktion eines Erzeugnisses ermöglicht, das aus genetischen Informationen besteht oder sie enthält, erstreckt sich nicht auf Pflanzenmaterial, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetischen Informationen enthalten sind und ihre Funktion erfüllen, das sich jedoch nicht von Pflanzenmaterial unterscheidet, das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde oder gewonnen werden kann."*** ***([1a]) Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. L 213 vom 30.7.1998, S. 13.***

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Sie gilt ab dem [24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung].	Sie gilt ab dem [24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]. ***Artikel 4a und Artikel 33a gelten ab dem Datum des Inkrafttretens.***

Abänderung 71

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Eine NGT-Pflanze gilt als gleichwertig mit herkömmlichen Pflanzen, wenn ***sie sich von der Empfänger-/Elternpflanze durch nicht mehr als 20 genetische Veränderungen der*** unter den Nummern 1 ***bis 5*** genannten ***Arten in einer DNA-Sequenz unterscheidet, die eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweist, die durch bioinformatische Werkzeuge vorhergesagt werden kann.***	Eine NGT-Pflanze gilt als gleichwertig mit herkömmlichen Pflanzen, wenn ***die folgenden*** unter den Nummern 1 ***und 1a*** genannten ***Bedingungen erfüllt sind:***

Abänderung 72

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1) Ersatz oder Einführung von höchstens 20 Nukleotiden;	1) ***Die Anzahl der folgenden genetischen Veränderungen, die miteinander kombiniert werden können, ist nicht höher als drei je Proteinkodierungssequenz, wobei zu berücksichtigen ist, dass Mutationen in Intronen und regulierenden Sequenzen von dieser Obergrenze ausgenommen sind:*** ***a)*** Ersatz oder Einführung von höchstens 20 Nukleotiden; ***b) Streichung einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden;***

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a) Die folgenden genetischen Veränderungen, die miteinander kombiniert werden können, erzeugen kein chimärisches Protein, das in Arten des Genpools für Zuchtzwecke nicht vorhanden ist, und unterbrechen kein endogenes Gen: ***a) Einfügen von im Genpool für Zuchtzwecke vorhandenen zusammenhängenden DNA-Sequenzen;*** ***b) Ersatz endogener DNA-Sequenzen durch im Genpool für Zuchtzwecke vorhandene zusammenhängende DNA-Sequenzen;*** ***c) Umkehrung oder Translokation von im Genpool für Zuchtzwecke vorhandenen zusammenhängenden endogenen DNA-Sequenzen.***

Abänderung 74

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2) Streichung einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden;	***entfällt***

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3) sofern die genetische Veränderung ein endogenes Gen nicht unterbricht:	***entfällt***
a) gezielte Einführung einer zusammenhängenden DNA-Sequenz in den Genpool des Züchters;	
b) gezielter Ersatz einer endogenen DNA-Sequenz durch eine im Genpool des Züchters vorhandene zusammenhängende DNA-Sequenz;	

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4) gezielte Umkehrung einer Abfolge beliebiger Nukleotide;	***entfällt***

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5) jede andere gezielte Veränderung jeglicher Größe unter der Bedingung, dass die resultierenden DNA-Sequenzen bereits (möglicherweise mit Veränderungen gemäß den Nummern 1 und/oder 2) in einer Art aus dem Genpool der Züchter auftreten.	***entfällt***

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Teil 1 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) die Merkmale der Empfängerpflanze, etwa Allergenität, Genflusspotenzial, Unkrautpotenzial und ökologische Funktion;

Abänderung 79

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Teil 2 – Nummer 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	6a) Auswirkungen auf den ökologischen/biologischen Anbau

Abänderung 80

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Teil 2 – Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	8a) Auswirkungen auf den Schutz und die Erhaltung der biologischen Vielfalt

Abänderung 81

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang III – Überschrift 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Merkmale nach Artikel 22	Merkmale nach ***Artikel 6 und*** Artikel 22

Abänderung 82

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang III – Teil 1 – Absatz 1 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1) Ertrag, einschließlich Ertragsstabilität und Ertrag unter Bedingungen mit geringem Betriebsmitteleinsatz;	1) Ertrag, einschließlich Ertragsstabilität und Ertrag unter Bedingungen mit geringem Betriebsmitteleinsatz***, sofern diese Merkmale auch zu Nummer 2, 3 oder 4 dieses Anhangs beitragen***;

Abänderung 83

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang III – Teil 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
7) verringerter Bedarf an externen Betriebsmitteln wie ***Pflanzenschutzmitteln und Düngemitteln***.	7) verringerter Bedarf an externen Betriebsmitteln wie ***Düngemitteln, sofern dies nicht im Widerspruch zu Anhang III Teil 2 steht***.