C/2024/6358

7.11.2024

P9_TA(2024)0067

Φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τρόφιμα και ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Φεβρουαρίου 2024 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) ([1])

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(C/2024/6358)

Τροπολογία 292

Πρόταση κανονισμού

Τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ***και της οδηγίας 98/44/ΕΚ*** (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(1) Από το 2001, όταν εκδόθηκε η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([32]) για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον, η σημαντική πρόοδος στη βιοτεχνολογία έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων γονιδιωματικών τεχνικών (NGT), και ιδίως τεχνικών επεξεργασίας του γονιδιώματος που επιτρέπουν αλλαγές στο γονιδίωμα σε επακριβώς καθορισμένες θέσεις.	(1) Από το 2001, όταν εκδόθηκε η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([32]) για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον, η σημαντική πρόοδος στη βιοτεχνολογία έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων γονιδιωματικών τεχνικών (NGT), και ιδίως τεχνικών επεξεργασίας του γονιδιώματος που επιτρέπουν αλλαγές στο γονιδίωμα σε επακριβώς καθορισμένες θέσεις. ***Η σημαντική πρόοδος που έχει σημειωθεί στη γενετική μηχανική έχει ήδη συμβάλει στην ευρεία χρήση της επιλογής υποβοηθούμενης από δείκτες, η οποία καθιστά δυνατή την ταυτοποίηση και την κινητοποίηση γονιδίων που υπάρχουν στη βιοποικιλότητα και παρουσιάζουν ενδιαφέρον.***

([1]) Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (A9-0014/2024).

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
([32]) Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).	([32]) Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

Τροπολογία 167

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(1α) Η δυνατότητα κατοχύρωσης των νέων γονιδιωματικών τεχνικών με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τα αποτελέσματα της χρήσης τους ενέχουν τον κίνδυνο να ενισχυθεί η κυριαρχία των πολυεθνικών εταιρειών παραγωγής σπόρων ως προς την πρόσβαση των γεωργών σε σπόρους. Σε ένα πλαίσιο όπου οι μεγάλες εταιρείες έχουν ήδη το μονοπώλιο στην παραγωγή σπόρων και ελέγχουν ολοένα και περισσότερο τους φυσικούς πόρους, μια τέτοια κατάσταση θα στερήσει από τους γεωργούς κάθε ελευθερία κινήσεων, καθιστώντας τους εξαρτημένους από ιδιωτικές εταιρείες. Για τον λόγο αυτό, είναι επιτακτική ανάγκη να απαγορευθούν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στα εν λόγω προϊόντα.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(2) Οι NGT αποτελούν μια πολυποίκιλη ομάδα γονιδιωματικών τεχνικών, καθεμία από τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορους τρόπους για την επίτευξη διαφορετικών αποτελεσμάτων και προϊόντων. Μπορούν να παραγάγουν οργανισμούς με τροποποιήσεις ισοδύναμες με εκείνες που μπορούν να επιτευχθούν με συμβατικές μεθόδους βελτίωσης ή οργανισμούς με πιο σύνθετες τροποποιήσεις. Από τις NGT, η στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και η τεχνική cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής intragenesis) εισάγουν γενετικές τροποποιήσεις χωρίς την ένθεση γενετικού υλικού από μη διασταυρώσιμα είδη (τη λεγόμενη transgenesis). Οι τεχνικές αυτές στηρίζονται μόνο στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών, δηλαδή στο σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες για συμβατική αναπαραγωγή, μεταξύ άλλων από είδη φυτών με μακρινή συγγένεια μεταξύ τους, τα οποία μπορούν να διασταυρωθούν με προηγμένες τεχνικές βελτίωσης. Οι τεχνικές στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης προκαλούν τροποποίηση της ακολουθίας DNA σε ***επακριβώς καθορισμένες*** θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού. Οι τεχνικές cisgenesis έχουν ως αποτέλεσμα την ένθεση, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών. Η τεχνική intragenesis είναι υποκατηγορία της cisgenesis και συνίσταται στην ένθεση ενός αναδιαταγμένου αντιγράφου γενετικού υλικού που αποτελείται από δύο ή περισσότερες αλληλουχίες DNA που υπάρχουν ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών.	(2) Οι NGT αποτελούν μια πολυποίκιλη ομάδα γονιδιωματικών τεχνικών, καθεμία από τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορους τρόπους για την επίτευξη διαφορετικών αποτελεσμάτων και προϊόντων. Μπορούν να παραγάγουν οργανισμούς με τροποποιήσεις ισοδύναμες με εκείνες που μπορούν να επιτευχθούν με συμβατικές μεθόδους βελτίωσης ή οργανισμούς με πιο σύνθετες τροποποιήσεις. Από τις NGT, η στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και η τεχνική cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής intragenesis) εισάγουν γενετικές τροποποιήσεις χωρίς την ένθεση γενετικού υλικού από μη διασταυρώσιμα είδη (τη λεγόμενη transgenesis). Οι τεχνικές αυτές στηρίζονται μόνο στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών, δηλαδή στο σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες για συμβατική αναπαραγωγή, μεταξύ άλλων από είδη φυτών με μακρινή συγγένεια μεταξύ τους, τα οποία μπορούν να διασταυρωθούν με προηγμένες τεχνικές βελτίωσης. Οι τεχνικές στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης προκαλούν τροποποίηση της ακολουθίας DNA σε ***στοχευμένες*** θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού. Οι τεχνικές cisgenesis έχουν ως αποτέλεσμα την ένθεση, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών. Η τεχνική intragenesis είναι υποκατηγορία της cisgenesis και συνίσταται στην ένθεση ενός αναδιαταγμένου αντιγράφου γενετικού υλικού που αποτελείται από δύο ή περισσότερες αλληλουχίες DNA που υπάρχουν ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(3) Σήμερα βρίσκονται σε εξέλιξη έρευνες από δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς για τη χρήση NGT σε μεγαλύτερο φάσμα καλλιεργειών και γνωρισμάτων σε σύγκριση με εκείνα που παράγονται μέσω διαγονιδιακών τεχνικών εγκεκριμένων στην Ένωση ή παγκοσμίως ([33]). Σε αυτά περιλαμβάνονται φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα σε ασθένειες και επιβλαβείς οργανισμούς των φυτών, φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα στις επιπτώσεις της κλιματικής αλλαγής και τις περιβαλλοντικές πιέσεις, βελτιωμένη αποδοτικότητα στη χρήση θρεπτικών ουσιών και νερού, υψηλότερες αποδόσεις, μεγαλύτερη αντοχή και βελτιωμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά. Αυτοί οι τύποι νέων φυτών, σε συνδυασμό με τη σχετικά εύκολη και γρήγορη εφαρμογή αυτών των νέων τεχνικών, θα μπορούσαν να αποφέρουν οφέλη για τους γεωργούς, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, οι NGT έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας ([34]), της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» ([35]), των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα ([36]) και για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή ([37]), στην παγκόσμια επισιτιστική ασφάλεια ([38]), στη στρατηγική για τη βιοοικονομία ([39]) και στη στρατηγική αυτονομία της Ένωσης ([40]).	(3) Σήμερα βρίσκονται σε εξέλιξη έρευνες από δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς για τη χρήση NGT σε μεγαλύτερο φάσμα καλλιεργειών και γνωρισμάτων σε σύγκριση με εκείνα που παράγονται μέσω διαγονιδιακών τεχνικών εγκεκριμένων στην Ένωση ή παγκοσμίως ([33]). Σε αυτά περιλαμβάνονται φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα σε ασθένειες και επιβλαβείς οργανισμούς των φυτών***, φυτά με ανοχή σε ζιζανιοκτόνα***, φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα στις επιπτώσεις της κλιματικής αλλαγής και τις περιβαλλοντικές πιέσεις, βελτιωμένη αποδοτικότητα στη χρήση θρεπτικών ουσιών και νερού, υψηλότερες αποδόσεις, μεγαλύτερη αντοχή και βελτιωμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά. Αυτοί οι τύποι νέων φυτών, σε συνδυασμό με τη σχετικά εύκολη και γρήγορη εφαρμογή αυτών των νέων τεχνικών, θα μπορούσαν να αποφέρουν οφέλη για τους γεωργούς, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, οι NGT έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας ([34]), της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» ([35]), των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα ([36]) και για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή ([37]), στην παγκόσμια επισιτιστική ασφάλεια ([38]), στη στρατηγική για τη βιοοικονομία ([39]) και στη στρατηγική αυτονομία της Ένωσης ([40]).
([33]) Οι γνώσεις και οι λύσεις που προκύπτουν από χρηματοδοτούμενα από την ΕΕ έργα έρευνας και καινοτομίας σχετικά με τις στρατηγικές φυτικής βελτίωσης μπορούν να συμβάλουν στην αντιμετώπιση των προκλήσεων όσον αφορά την ανίχνευση, στη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της γνησιότητας και στην προώθηση της καινοτομίας στον τομέα των νέων γονιδιωματικών τεχνικών. Περισσότερα από 1 000 έργα χρηματοδοτήθηκαν στο πλαίσιο του έβδομου προγράμματος-πλαισίου και του διάδοχου προγράμματος «Ορίζων 2020», με επένδυση άνω των 3 δισεκατομμυρίων ευρώ. Συνεχίζεται επίσης η στήριξη από το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» για νέα συνεργατικά ερευνητικά έργα σχετικά με στρατηγικές φυτικής βελτίωσης [SWD(2021)0092].	([33]) Οι γνώσεις και οι λύσεις που προκύπτουν από χρηματοδοτούμενα από την ΕΕ έργα έρευνας και καινοτομίας σχετικά με τις στρατηγικές φυτικής βελτίωσης μπορούν να συμβάλουν στην αντιμετώπιση των προκλήσεων όσον αφορά την ανίχνευση, στη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της γνησιότητας και στην προώθηση της καινοτομίας στον τομέα των νέων γονιδιωματικών τεχνικών. Περισσότερα από 1 000 έργα χρηματοδοτήθηκαν στο πλαίσιο του έβδομου προγράμματος-πλαισίου και του διάδοχου προγράμματος «Ορίζων 2020», με επένδυση άνω των 3 δισεκατομμυρίων ευρώ. Συνεχίζεται επίσης η στήριξη από το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» για νέα συνεργατικά ερευνητικά έργα σχετικά με στρατηγικές φυτικής βελτίωσης [SWD(2021)0092].
([34]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [COM(2019)0640].	([34]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [COM(2019)0640].
([35]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Από το αγρόκτημα στο πιάτο — Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων» [COM(2020)0381].	([35]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Από το αγρόκτημα στο πιάτο — Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων» [COM(2020)0381].
([36]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Στρατηγική της ΕΕ για τη βιοποικιλότητα με ορίζοντα το 2030: Επαναφορά της φύσης στη ζωή μας» [COM(2020)0380].	([36]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Στρατηγική της ΕΕ για τη βιοποικιλότητα με ορίζοντα το 2030: Επαναφορά της φύσης στη ζωή μας» [COM(2020)0380].

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
([37]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Διαμορφώνοντας μια Ευρώπη ανθεκτική στην κλιματική αλλαγή – η νέα στρατηγική της ΕΕ για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή» [COM(2021)0082].	([37]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Διαμορφώνοντας μια Ευρώπη ανθεκτική στην κλιματική αλλαγή – η νέα στρατηγική της ΕΕ για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή» [COM(2021)0082].
([38]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Διασφάλιση της επισιτιστικής ασφάλειας και ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων τροφίμων» [COM(2022)0133], Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Γονιδιακή τροποποίηση και αγροδιατροφικά συστήματα), Ρώμη, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Διασφάλιση της επισιτιστικής ασφάλειας και ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων τροφίμων» [COM(2022)0133], Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Γονιδιακή τροποποίηση και αγροδιατροφικά συστήματα), Ρώμη, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Βιώσιμη βιοοικονομία για την Ευρώπη — Ενίσχυση της σύνδεσης μεταξύ οικονομίας, κοινωνίας και περιβάλλοντος: επικαιροποιημένη στρατηγική για τη βιοοικονομία), Υπηρεσία Εκδόσεων, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.	([39]) Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Βιώσιμη βιοοικονομία για την Ευρώπη — Ενίσχυση της σύνδεσης μεταξύ οικονομίας, κοινωνίας και περιβάλλοντος: επικαιροποιημένη στρατηγική για τη βιοοικονομία), Υπηρεσία Εκδόσεων, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.
([40]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Επανεξέταση της εμπορικής πολιτικής — Μια ανοικτή, βιώσιμη και δυναμική εμπορική πολιτική» [COM(2021)0066].	([40]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Επανεξέταση της εμπορικής πολιτικής — Μια ανοικτή, βιώσιμη και δυναμική εμπορική πολιτική» [COM(2021)0066].

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(9) Με βάση τις υπάρχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ιδίως όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιοριστεί στους ΓΤΟ που είναι φυτά, δηλαδή στους οργανισμούς των ταξινομικών ομάδων Archaeplastida και Phaeophyceae***, και να εξαιρούνται*** οι μικροοργανισμοί, οι μύκητες και τα ζώα***, για τα οποία οι διαθέσιμες γνώσεις είναι πιο περιορισμένες***. Για τον ίδιο λόγο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνο τα φυτά που προκύπτουν από ορισμένες NGT: στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της intragenesis) (***στο εξής:*** φυτά NGT), και όχι από άλλες νέες γονιδιωματικές τεχνικές. Τα εν λόγω φυτά NGT δεν φέρουν γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη. Οι ΓΤΟ που παράγονται με άλλες νέες γονιδιωματικές τεχνικές οι οποίες εισάγουν σε έναν οργανισμό γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη (transgenesis) θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται μόνο στη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ, δεδομένου ότι τα φυτά που προκύπτουν έτσι ενδέχεται να ενέχουν ειδικούς κινδύνους που συνδέονται με το διαγονίδιο. ***Επιπλέον, δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι οι ισχύουσες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ χρειάζεται να προσαρμοστούν για τους ΓΤΟ που λαμβάνονται με transgenesis.***	(9) Με βάση τις υπάρχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ιδίως όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιοριστεί στους ΓΤΟ που είναι φυτά, δηλαδή στους οργανισμούς των ταξινομικών ομάδων Archaeplastida και Phaeophyceae***. Οι διαθέσιμες γνώσεις σχετικά με άλλους οργανισμούς, όπως*** οι μικροοργανισμοί, οι μύκητες και τα ζώα***, θα πρέπει να επανεξεταστούν ενόψει μελλοντικών νομοθετικών πρωτοβουλιών σχετικά με αυτούς***. Για τον ίδιο λόγο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνο τα φυτά που προκύπτουν από ορισμένες NGT: στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της intragenesis) («φυτά NGT»), και όχι από άλλες νέες γονιδιωματικές τεχνικές. Τα εν λόγω φυτά NGT δεν φέρουν γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη. Οι ΓΤΟ που παράγονται με άλλες νέες γονιδιωματικές τεχνικές οι οποίες εισάγουν σε έναν οργανισμό γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη (transgenesis) θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται μόνο στη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ, δεδομένου ότι τα φυτά που προκύπτουν έτσι ενδέχεται να ενέχουν ειδικούς κινδύνους που συνδέονται με το διαγονίδιο.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(10) Το νομικό πλαίσιο για τα φυτά NGT θα πρέπει να συμμερίζεται τους στόχους της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος και η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα εν λόγω φυτά και προϊόντα, ενώ παράλληλα θα λαμβάνεται υπόψη η ιδιαιτερότητα των φυτών NGT. Αυτό το νομικό πλαίσιο θα πρέπει να καθιστά δυνατή την ανάπτυξη και τη διάθεση στην αγορά φυτών, τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT και άλλα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά NGT (***στο εξής:*** προϊόντα NGT), ώστε να συνεισφέρει στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα και για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή, και να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα του αγροδιατροφικού τομέα της Ένωσης σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο.	(10) ***Με πλήρη σεβασμό της αρχής της προφύλαξης,*** το νομικό πλαίσιο για τα φυτά NGT θα πρέπει να συμμερίζεται τους στόχους της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος και η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα εν λόγω φυτά και προϊόντα, ενώ παράλληλα θα λαμβάνεται υπόψη η ιδιαιτερότητα των φυτών NGT. Αυτό το νομικό πλαίσιο θα πρέπει να καθιστά δυνατή την ανάπτυξη και τη διάθεση στην αγορά φυτών, τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT και άλλα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά NGT («προϊόντα NGT»), ώστε να συνεισφέρει στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα και για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή, και να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα του αγροδιατροφικού τομέα της Ένωσης σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(11) Ο παρών κανονισμός συνιστά lex specialis σε σχέση με τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ. Θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φυτά NGT και τα προϊόντα NGT. Ωστόσο, όταν δεν υπάρχουν ειδικοί κανόνες στον παρόντα κανονισμό, τα φυτά NGT και τα προϊόντα ***(συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών)*** που παράγονται από αυτά θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ και στους κανόνες για τους ΓΤΟ στην τομεακή νομοθεσία, όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 για τους επίσημους ελέγχους ή η νομοθεσία για ορισμένα προϊόντα, όπως το φυτικό και δασικό πολλαπλασιαστικό υλικό.	(11) Ο παρών κανονισμός συνιστά lex specialis σε σχέση με τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ. Θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φυτά NGT και τα προϊόντα NGT. Ωστόσο, όταν δεν υπάρχουν ειδικοί κανόνες στον παρόντα κανονισμό, τα φυτά NGT και τα προϊόντα που παράγονται από αυτά θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ και στους κανόνες για τους ΓΤΟ στην τομεακή νομοθεσία, όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 για τους επίσημους ελέγχους ή η νομοθεσία για ορισμένα προϊόντα, όπως το φυτικό και δασικό πολλαπλασιαστικό υλικό.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 13 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(13α) Τα φυτά NGT με δυνατότητα εμμονής, αναπαραγωγής ή εξάπλωσης στο περιβάλλον, εντός ή εκτός των αγρών, θα πρέπει να αξιολογούνται με το υψηλότερο επίπεδο ελέγχου όσον αφορά τις επιπτώσεις τέτοιων φυτών στη φύση και στο περιβάλλον.

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(14) Τα φυτά NGT που θα μπορούσαν να προκύψουν και με φυσικό τρόπο ή να παραχθούν με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης και οι απόγονοί τους ***που λαμβάνονται με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης (στο εξής:*** φυτά NGT κατηγορίας 1) θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως φυτά που έχουν προκύψει με φυσικό τρόπο ή έχουν παραχθεί με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, δεδομένου ότι είναι ισοδύναμα και οι κίνδυνοι που ενέχουν είναι συγκρίσιμοι, και συνεπώς να παρεκκλίνουν πλήρως από τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ και από τις απαιτήσεις της τομεακής νομοθεσίας που αφορούν τους ΓΤΟ. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει τα κριτήρια με τα οποία θα εξακριβώνεται αν ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτά που απαντούν στη φύση ή που έχουν προκύψει από συμβατική βελτίωση, και να θεσπίσει διαδικασία με την οποία οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να επαληθεύουν και να λαμβάνουν απόφαση σχετικά με την εκπλήρωση των εν λόγω κριτηρίων προτού φυτά NGT ή προϊόντα NGT ελευθερωθούν στη φύση ή διατεθούν στην αγορά. Τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να είναι αντικειμενικά και να έχουν επιστημονική βάση. Θα πρέπει να καλύπτουν το είδος και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να παρατηρηθούν στη φύση ή σε οργανισμούς που προκύπτουν από συμβατικές τεχνικές βελτίωσης και θα πρέπει να περιλαμβάνουν όρια τόσο για το μέγεθος όσο και για τον αριθμό των γενετικών τροποποιήσεων στο γονιδίωμα των φυτών NGT. Δεδομένου ότι οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις εξελίσσονται ταχέως στον τομέα αυτόν, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να επικαιροποιεί τα εν λόγω κριτήρια με βάση την επιστημονική και τεχνική πρόοδο όσον αφορά το είδος και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να επέλθουν στη φύση ή μέσω συμβατικής βελτίωσης.	(14) Τα φυτά NGT που θα μπορούσαν να προκύψουν και με φυσικό τρόπο ή να παραχθούν με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης και οι απόγονοί τους («φυτά NGT κατηγορίας 1») θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως φυτά που έχουν προκύψει με φυσικό τρόπο ή έχουν παραχθεί με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, δεδομένου ότι είναι ισοδύναμα και οι κίνδυνοι που ενέχουν είναι συγκρίσιμοι, και συνεπώς να παρεκκλίνουν πλήρως από τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ και από τις απαιτήσεις της τομεακής νομοθεσίας που αφορούν τους ΓΤΟ. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει τα κριτήρια με τα οποία θα εξακριβώνεται αν ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτά που απαντούν στη φύση ή που έχουν προκύψει από συμβατική βελτίωση, και να θεσπίσει διαδικασία με την οποία οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να επαληθεύουν και να λαμβάνουν απόφαση σχετικά με την εκπλήρωση των εν λόγω κριτηρίων προτού φυτά NGT ή προϊόντα NGT ελευθερωθούν στη φύση ή διατεθούν στην αγορά. Τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να είναι αντικειμενικά και να έχουν επιστημονική βάση. Θα πρέπει να καλύπτουν το είδος και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να παρατηρηθούν στη φύση ή σε οργανισμούς που προκύπτουν από συμβατικές τεχνικές βελτίωσης και θα πρέπει να περιλαμβάνουν όρια τόσο για το μέγεθος όσο και για τον αριθμό των γενετικών τροποποιήσεων στο γονιδίωμα των φυτών NGT. Δεδομένου ότι οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις εξελίσσονται ταχέως στον τομέα αυτόν, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να επικαιροποιεί τα εν λόγω κριτήρια με βάση την επιστημονική και τεχνική πρόοδο όσον αφορά το είδος και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να επέλθουν στη φύση ή μέσω συμβατικής βελτίωσης.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 14 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(14α) Λαμβάνοντας υπόψη την υψηλή πολυπλοκότητα των γονιδιωμάτων των φυτών, τα κριτήρια για να θεωρηθεί ότι ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτό που προκύπτει με φυσικό τρόπο ή με φυτό συμβατικής βελτίωσης θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν την ποικιλομορφία του γονιδιωματικού μεγέθους των φυτών και τα χαρακτηριστικά τους. Τα πολυπλοειδή φυτά περιέχουν περισσότερα από δύο ομόλογα χρωμοσώματα. Στην κατηγορία αυτή των πολυπλοειδών φυτών, τα τετραπλοειδή, τα εξαπλοειδή και τα οκταπλοειδή έχουν 4, 6 και 8 σύνολα χρωμοσωμάτων αντίστοιχα. Τα πολυπλοειδή φυτά τείνουν να εμφανίζουν μεγαλύτερο αριθμό γενετικών τροποποιήσεων σε σύγκριση με τα μονοπλοειδή φυτά. Για τους λόγους αυτούς, κάθε όριο στον συνολικό αριθμό μεμονωμένων τροποποιήσεων ανά φυτό θα πρέπει να αντικατοπτρίζει τον αριθμό των χρωμοσωμάτων που καθορίζονται σε ένα φυτό («πλοειδία»).

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(18) Δεδομένου ότι τα κριτήρια βάσει των οποίων θεωρείται ότι ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτά που απαντούν στη φύση ή έχουν παραχθεί με συμβατική βελτίωση δεν συνδέονται με τον τύπο δραστηριότητας που απαιτεί τη σκόπιμη ελευθέρωση του φυτού NGT, η δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1, η οποία υποβάλλεται πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή του για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά στην επικράτεια της Ένωσης, θα πρέπει να ισχύει και για τη διάθεση σχετικών προϊόντων NGT στην αγορά. Λόγω της υψηλής αβεβαιότητας που επικρατεί κατά το στάδιο των δοκιμών υπό πραγματικές συνθήκες σχετικά με τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και της πιθανής συμμετοχής μικρότερων επιχειρήσεων σ' αυτές τις ελευθερώσεις, η διαδικασία επαλήθευσης του καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τις δοκιμές θα πρέπει να εκτελείται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, καθώς αυτό θα είναι λιγότερο επαχθές για τους υπευθύνους επιχειρήσεων από διοικητική άποψη, και απόφαση σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο σε περίπτωση που υπάρχουν παρατηρήσεις στην έκθεση επαλήθευσης από άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές. Όταν το αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται πριν από τη διάθεση προϊόντων NGT στην αγορά, η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται ***σε επίπεδο Ένωσης*** προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επαλήθευσης και η συνέπεια των δηλώσεων καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1.	(18) Δεδομένου ότι τα κριτήρια βάσει των οποίων θεωρείται ότι ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτά που απαντούν στη φύση ή έχουν παραχθεί με συμβατική βελτίωση δεν συνδέονται με τον τύπο δραστηριότητας που απαιτεί τη σκόπιμη ελευθέρωση του φυτού NGT, η δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1, η οποία υποβάλλεται πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή του για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά στην επικράτεια της Ένωσης, θα πρέπει να ισχύει και για τη διάθεση σχετικών προϊόντων NGT στην αγορά. Λόγω της υψηλής αβεβαιότητας που επικρατεί κατά το στάδιο των δοκιμών υπό πραγματικές συνθήκες σχετικά με τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και της πιθανής συμμετοχής μικρότερων επιχειρήσεων σ' αυτές τις ελευθερώσεις, η διαδικασία επαλήθευσης του καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τις δοκιμές θα πρέπει να εκτελείται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, καθώς αυτό θα είναι λιγότερο επαχθές για τους υπευθύνους επιχειρήσεων από διοικητική άποψη, και απόφαση σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο σε περίπτωση που υπάρχουν παρατηρήσεις στην έκθεση επαλήθευσης από άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές. Όταν το αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται πριν από τη διάθεση προϊόντων NGT στην αγορά ***και εάν υπάρχουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις από άλλα κράτη μέλη,*** η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται ***σε διαβούλευση με την Επιτροπή και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή»),*** προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επαλήθευσης και η συνέπεια των δηλώσεων καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 18 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(18α) Για την αποτελεσματική επιλογή νέων ποικιλιών που θα βοηθήσουν τον γεωργικό τομέα να αυξήσει την επισιτιστική ασφάλεια, καθώς και τη βιωσιμότητα, την προσαρμογή και την ανθεκτικότητα σε σχέση με τις συνέπειες της κλιματικής αλλαγής, είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη η ιδιαιτερότητα των πολυπλοειδών φυτών, τα οποία είναι φυτά που περιέχουν περισσότερα από δύο γονιδιώματα. Για φυτά τέτοιου είδους, ο μέγιστος αριθμός γενετικών τροποποιήσεων που επιτρέπεται να συμπεριληφθούν στο φυτό NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να είναι ανάλογος με τον αριθμό των γονιδιωμάτων που περιέχουν.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(19) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή και η ***Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής:*** Αρχή**)** θα πρέπει να υπόκεινται σε ***αυστηρές*** προθεσμίες ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δηλώσεις καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 υποβάλλονται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.	(19) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή και η Αρχή θα πρέπει να υπόκεινται σε **κατάλληλες** προθεσμίες ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δηλώσεις καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 υποβάλλονται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(21) Οι αποφάσεις με τις οποίες δηλώνεται το καθεστώς φυτού NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να αποδίδουν αριθμό αναγνώρισης στο συγκεκριμένο φυτό NGT προκειμένου να διασφαλίζεται η διαφάνεια και η ιχνηλασιμότητα των φυτών αυτών όταν καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων ***και για τους σκοπούς της επισήμανσης του φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού που προέρχεται από αυτά***.	(21) Οι αποφάσεις με τις οποίες δηλώνεται το καθεστώς φυτού NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να αποδίδουν αριθμό αναγνώρισης στο συγκεκριμένο φυτό NGT προκειμένου να διασφαλίζεται η διαφάνεια και η ιχνηλασιμότητα των φυτών αυτών όταν καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων. ***Οι πληροφορίες που παρατίθενται θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την τεχνική ή τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη του γνωρίσματος ή των γνωρισμάτων***.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 23

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(23) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου ([47]) απαγορεύει τη χρήση ΓΤΟ και προϊόντων από και με ΓΤΟ στη βιολογική παραγωγή. Για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, οι ΓΤΟ ορίζονται με παραπομπή στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, εξαιρώντας από την απαγόρευση τους ΓΤΟ που έχουν προκύψει με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα 1.Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Ως εκ τούτου, θα απαγορευτεί η χρήση φυτών NGT κατηγορίας 2 στη βιολογική παραγωγή. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί το καθεστώς των φυτών NGT κατηγορίας 1 για τους σκοπούς της βιολογικής παραγωγής. ***Η χρήση*** νέων γονιδιωματικών τεχνικών ***είναι επί του παρόντος ασυμβίβαστη με την έννοια*** της βιολογικής παραγωγής ***στον κανονισμό (ΕΚ) 2018/848 και με την αντίληψη των καταναλωτών για τα βιολογικά προϊόντα***. Ως εκ τούτου, η χρήση φυτών NGT κατηγορίας 1 στη βιολογική παραγωγή θα πρέπει να απαγορευτεί και αυτή.	(23) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου ([47]) απαγορεύει τη χρήση ΓΤΟ και προϊόντων από και με ΓΤΟ στη βιολογική παραγωγή. Για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, οι ΓΤΟ ορίζονται με παραπομπή στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, εξαιρώντας από την απαγόρευση τους ΓΤΟ που έχουν προκύψει με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα 1.Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Ως εκ τούτου, θα απαγορευτεί η χρήση φυτών NGT κατηγορίας 2 στη βιολογική παραγωγή. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί το καθεστώς των φυτών NGT κατηγορίας 1 για τους σκοπούς της βιολογικής παραγωγής. ***Επί του παρόντος, πρέπει να εξεταστεί περαιτέρω η συμβατότητα της χρήσης*** νέων γονιδιωματικών τεχνικών ***με τις αρχές*** της βιολογικής παραγωγής. Ως εκ τούτου, η χρήση φυτών NGT κατηγορίας 1 στη βιολογική παραγωγή θα πρέπει να απαγορευτεί και αυτή***, έως ότου εξεταστεί περαιτέρω η συμβατότητα***.
([47]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1).	([47]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1).

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 24

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(24) Θα πρέπει να προβλεφθεί η εξασφάλιση διαφάνειας όσον αφορά τη χρήση ποικιλιών φυτών NGT κατηγορίας 1, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αλυσίδες παραγωγής που το επιθυμούν θα μπορούν να παραμείνουν απαλλαγμένες από NGT και, ως εκ τούτου, να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών. Τα φυτά NGT που έχουν εξασφαλίσει δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να καταχωρίζονται σε δημόσια διαθέσιμη βάση δεδομένων. Για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, η διαφάνεια και η δυνατότητα επιλογής για τους υπευθύνους επιχειρήσεων, κατά την έρευνα και τη φυτική βελτίωση, κατά την πώληση σπόρων προς σπορά σε γεωργούς ή κατά τη διάθεση φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού σε τρίτους με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό των φυτών NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να επισημαίνεται ως NGT κατηγορίας 1.	(24) Θα πρέπει να προβλεφθεί η εξασφάλιση διαφάνειας όσον αφορά τη χρήση ποικιλιών φυτών NGT κατηγορίας 1, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αλυσίδες παραγωγής που το επιθυμούν θα μπορούν να παραμείνουν απαλλαγμένες από NGT και, ως εκ τούτου, να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών. Τα φυτά NGT που έχουν εξασφαλίσει δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να καταχωρίζονται σε δημόσια διαθέσιμη βάση δεδομένων, ***συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την τεχνική ή τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την απόκτηση του γνωρίσματος ή των γνωρισμάτων***. Για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, η διαφάνεια και η δυνατότητα επιλογής για τους υπευθύνους επιχειρήσεων, κατά την έρευνα και τη φυτική βελτίωση, κατά την πώληση σπόρων προς σπορά σε γεωργούς ή κατά τη διάθεση φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού σε τρίτους με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό των φυτών NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να επισημαίνεται ως NGT κατηγορίας 1.

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 29

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(29) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ απαιτεί σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των ΓΤΟ μετά τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεσή τους στην αγορά, αλλά προβλέπει ευελιξία όσον αφορά τον σχεδιασμό του σχεδίου, στο οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, η αναμενόμενη χρήση του και το περιβάλλον υποδοχής. Οι γενετικές τροποποιήσεις στα φυτά NGT κατηγορίας 2 μπορεί να ποικίλλουν, από αλλαγές που απαιτούν περιορισμένη μόνο εκτίμηση κινδύνου έως σύνθετες αλλοιώσεις που επιβάλλουν διεξοδικότερη ανάλυση των δυνητικών κινδύνων. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των φυτών NGT κατηγορίας 2 θα πρέπει να προσαρμοστούν με βάση την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και την πείρα από δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες, τα χαρακτηριστικά του εκάστοτε φυτού NGT, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του, και ιδίως τυχόν ιστορικό ασφαλούς χρήσης του φυτού και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής. ***Ως εκ τούτου***, ***δεν*** θα πρέπει να απαιτείται σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων ***εάν*** το φυτό NGT κατηγορίας 2 ***είναι απίθανο να*** παρουσιάζει κινδύνους που χρήζουν παρακολούθησης, όπως έμμεσες, καθυστερημένες ή απρόβλεπτες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον.	(29) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ απαιτεί σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των ΓΤΟ μετά τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεσή τους στην αγορά, αλλά προβλέπει ευελιξία όσον αφορά τον σχεδιασμό του σχεδίου, στο οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, η αναμενόμενη χρήση του και το περιβάλλον υποδοχής. Οι γενετικές τροποποιήσεις στα φυτά NGT κατηγορίας 2 μπορεί να ποικίλλουν, από αλλαγές που απαιτούν περιορισμένη μόνο εκτίμηση κινδύνου έως σύνθετες αλλοιώσεις που επιβάλλουν διεξοδικότερη ανάλυση των δυνητικών κινδύνων. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των φυτών NGT κατηγορίας 2 θα πρέπει να προσαρμοστούν με βάση την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και την πείρα από δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες, τα χαρακτηριστικά του εκάστοτε φυτού NGT, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του, και ιδίως τυχόν ιστορικό ασφαλούς χρήσης του φυτού και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής. ***Λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της προφύλαξης***, θα πρέπει πάντοτε να απαιτείται σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων ***όταν παρέχεται για πρώτη φορά συγκατάθεση. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα απαλλαγής από την υποχρέωση παρακολούθησης κατά την ανανέωση της συγκατάθεσης, εφόσον αποδεικνύεται ότι*** το φυτό NGT κατηγορίας 2 ***δεν*** παρουσιάζει κινδύνους που χρήζουν παρακολούθησης, όπως έμμεσες, καθυστερημένες ή απρόβλεπτες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 36

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(36) Τα ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα φυτά παράγονται με στόχο να είναι σκοπίμως ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα, προκειμένου να καλλιεργούνται σε συνδυασμό με τη χρήση των αντίστοιχων ζιζανιοκτόνων. Εάν η καλλιέργεια αυτή δεν πραγματοποιείται υπό κατάλληλες συνθήκες, μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ζιζανίων ανθεκτικών στα εν λόγω ζιζανιοκτόνα ή στην ανάγκη χρήσης αυξημένων ποσοτήτων ζιζανιοκτόνων, ανεξάρτητα από την τεχνική βελτίωσης. Για τον λόγο αυτόν, τα φυτά NGT με γνωρίσματα αντοχής σε ζιζανιοκτόνα δεν θα πρέπει ***να είναι επιλέξιμα για κίνητρα βάσει του παρόντος πλαισίου. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να λαμβάνει άλλα ειδικά μέτρα για τα ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα φυτά NGT, διότι τέτοια μέτρα λαμβάνονται κατά οριζόντιο τρόπο στην [πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού στην Ένωση]***.	(36) Τα ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα φυτά παράγονται με στόχο να είναι σκοπίμως ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα, προκειμένου να καλλιεργούνται σε συνδυασμό με τη χρήση των αντίστοιχων ζιζανιοκτόνων. Εάν η καλλιέργεια αυτή δεν πραγματοποιείται υπό κατάλληλες συνθήκες, μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ζιζανίων ανθεκτικών στα εν λόγω ζιζανιοκτόνα ή στην ανάγκη χρήσης αυξημένων ποσοτήτων ζιζανιοκτόνων, ανεξάρτητα από την τεχνική βελτίωσης. Για τον λόγο αυτόν, τα φυτά NGT με γνωρίσματα αντοχής σε ζιζανιοκτόνα δεν θα πρέπει ***να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των φυτών NGT κατηγορίας 1***.

Τροπολογία 239

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 37

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(37) Προκειμένου τα φυτά NGT να συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας της Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα, θα πρέπει να διευκολυνθεί η καλλιέργεια φυτών NGT στην Ένωση. Για να γίνει αυτό απαιτείται προβλεψιμότητα για τους βελτιωτές και τους γεωργούς όσον αφορά τη δυνατότητα καλλιέργειας τέτοιων φυτών στην Ένωση. Ως εκ τούτου, η δυνατότητα να θεσπίζονται από τα κράτη μέλη μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια φυτών NGT κατηγορίας 2 στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς τους, όπως ορίζεται στο άρθρο 26β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, θα υπονόμευε τους στόχους αυτούς.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 39

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(39) Για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς***, τα φυτά NGT και τα σχετικά προϊόντα θα πρέπει να δικαιούνται ελεύθερη κυκλοφορία ως εμπορεύματα, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας***.	(39) Για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς ***και της ελεύθερης κυκλοφορίας φυτών NGT και φυτικών προϊόντων NGT σε ολόκληρη την Ένωση, η σκόπιμη ελευθέρωση των φυτών NGT και η διάθεση προϊόντων NGT στην αγορά θα πρέπει να βασίζονται σε εναρμονισμένες απαιτήσεις και διαδικασίες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, οι οποίες θα οδηγήσουν σε μια απόφαση που θα εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε όλα τα κράτη μέλη.***

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 40

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(40) Δεδομένου ***του καινοφανούς χαρακτήρα των NGT, θα είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η ανάπτυξη και η παρουσία στην αγορά φυτών και προϊόντων NGT και να αξιολογούνται τυχόν συνοδές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, στο περιβάλλον και στην περιβαλλοντική, οικονομική και κοινωνική βιωσιμότητα. Οι πληροφορίες*** θα πρέπει να ***συλλέγονται τακτικά και,*** εντός πέντε ετών από την έκδοση της πρώτης απόφασης που επιτρέπει τη σκόπιμη ελευθέρωση ή εμπορία φυτών NGT ή προϊόντων NGT στην Ένωση***, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει*** αξιολόγηση ***του παρόντος κανονισμού για τη μέτρηση της προόδου*** που έχει σημειωθεί όσον αφορά τη διαθεσιμότητα φυτών NGT που διαθέτουν τέτοια χαρακτηριστικά ή ιδιότητες στην αγορά της ΕΕ.	(40) Δεδομένης της ***συνεχιζόμενης*** ανάπτυξης ***νέων γονιδιωματικών τεχνικών, η Επιτροπή*** θα πρέπει ***να διενεργήσει αξιολόγηση*** εντός πέντε ετών από την έκδοση της πρώτης απόφασης που επιτρέπει τη σκόπιμη ελευθέρωση ή εμπορία φυτών NGT ή προϊόντων NGT στην Ένωση. ***Η εν λόγω*** αξιολόγηση ***θα πρέπει να μετρά την πρόοδο*** που έχει σημειωθεί όσον αφορά τη διαθεσιμότητα φυτών NGT ***ή προϊόντων NGT*** που διαθέτουν τέτοια χαρακτηριστικά ή ιδιότητες στην αγορά της ΕΕ***, με στόχο την περαιτέρω βελτίωση του παρόντος κανονισμού***.

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 43

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(43) Οι τύποι φυτών NGT που αναπτύσσονται και οι επιπτώσεις ορισμένων γνωρισμάτων στην περιβαλλοντική, κοινωνική και οικονομική βιωσιμότητα εξελίσσονται διαρκώς. Ως εκ τούτου, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις εξελίξεις και επιπτώσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να προσαρμόζει τον κατάλογο των γνωρισμάτων για τα οποία θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα ή αντικίνητρα εν όψει της επίτευξης των στόχων της Πράσινης Συμφωνίας και της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο», της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα και της στρατηγικής για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή.	(43) Οι τύποι φυτών NGT που αναπτύσσονται και οι επιπτώσεις ορισμένων γνωρισμάτων στην περιβαλλοντική, κοινωνική και οικονομική βιωσιμότητα εξελίσσονται διαρκώς. Ως εκ τούτου, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις εξελίξεις και επιπτώσεις, ***και λαμβάνοντας πλήρως υπόψη την αρχή της προφύλαξης,*** η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να προσαρμόζει τον κατάλογο των γνωρισμάτων για τα οποία θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα ή αντικίνητρα εν όψει της επίτευξης των στόχων της Πράσινης Συμφωνίας και της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο», της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα και της στρατηγικής για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 45 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(45α) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έχει ζητήσει από την Ένωση και τα κράτη μέλη της να μην χορηγούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για βιολογικό υλικό και να διασφαλίσουν την ελευθερία λειτουργίας και την εξαίρεση για τους βελτιωτές για τις ποικιλίες. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι βελτιωτές έχουν πλήρη πρόσβαση στο γενετικό υλικό των φυτών NGT, τα οποία εξ ορισμού δεν είναι διαγονιδιακά φυτά. Η πρόσβαση σε γενετικό υλικό μπορεί να διασφαλιστεί καλύτερα όταν το δικαίωμα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ασκείται μόνο από τους βελτιωτές (εξαίρεση για τους βελτιωτές). Καθώς οι υφιστάμενες διατάξεις στη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν προβλέπουν πλήρη εξαίρεση των βελτιωτών, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι αυτά δεν περιορίζουν τη χρήση φυτών NGT από βελτιωτές και γεωργούς. Ως εκ τούτου, τα φυτά NGT δεν θα πρέπει να υπόκεινται στη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αλλά για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας θα πρέπει να υπόκεινται αποκλειστικά στο σύστημα κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικής ποικιλίας (CPVR), όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου, ο οποίος επιτρέπει τη χρήση της εξαίρεσης για τους βελτιωτές. Τα φυτά NGT κατηγορίας 1, οι παράγωγοι σπόροι τους, το φυτικό τους υλικό, το σχετικό γενετικό υλικό, όπως τα γονίδια και οι αλληλουχίες γονιδίων, αλλά και τα φυτικά τους γνωρίσματα θα πρέπει, επομένως, να εξαιρούνται από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ο αποκλεισμός από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να εφαρμόζεται με συνεκτικό τρόπο σε όλη τη νομοθεσία. Επιπλέον, προκειμένου να αποφευχθεί η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή η

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	υποβολή αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας μεταξύ της ημερομηνίας έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και της εφαρμογής των διατάξεών του, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το φυτικό υλικό αποκλείεται από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που έχουν ήδη χορηγηθεί ή για αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που εκκρεμούν και καλύπτουν φυτικό υλικό, τα αποτελέσματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να περιοριστούν περαιτέρω. Επιπλέον, η Επιτροπή, στην εξαγγελθείσα επικείμενη μελέτη της, θα πρέπει να αξιολογήσει και να εξετάσει τρόπους περαιτέρω αντιμετώπισης του ευρύτερου προβλήματος χορήγησης, άμεσης ή έμμεσης, των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φυτικό υλικό, παρά τις προηγούμενες προσπάθειες να καλυφθούν τα κενά. Η αξιολόγηση θα πρέπει να εξετάζει ιδίως τον ρόλο και τον αντίκτυπο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην πρόσβαση των βελτιωτών και των γεωργών στο φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, στην ποικιλία των σπόρων και σε προσιτές τιμές, καθώς και στην καινοτομία και ιδίως στις ευκαιρίες για τις ΜΜΕ. Η έκθεση της Επιτροπής θα πρέπει να συνοδεύεται από τις κατάλληλες νομοθετικές προτάσεις προκειμένου να διασφαλιστεί ότι θα γίνουν οι περαιτέρω αναγκαίες προσαρμογές στο πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Τροπολογία 241

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 47 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(47α) Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία, η στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και η στρατηγική για τη βιοποικιλότητα θέτουν τη βιολογική γεωργία στον πυρήνα μιας μετάβασης σε βιώσιμα συστήματα τροφίμων, με στόχο την επέκταση της βιολογικής καλλιέργειας σε ποσοστό 25 % της ευρωπαϊκής γεωργικής γης έως το 2030. Αυτή είναι μια σαφής αναγνώριση των περιβαλλοντικών πλεονεκτημάτων της βιολογικής γεωργίας για τη μείωση της εξάρτησης των γεωργών από τις εισροές, καθώς και της ανθεκτικής προσφοράς τροφίμων και της επισιτιστικής κυριαρχίας. Ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να υπονομεύει την πορεία προς τη μετάβαση των ευρωπαϊκών συστημάτων τροφίμων σε βιολογική καλλιέργεια στο 25 % έως το 2030.

Τροπολογία 243

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 47 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(47β) Θα πρέπει να θεσπιστούν απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από NGT προκειμένου να διευκολυνθεί η επακριβής επισήμανση αυτών των προϊόντων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, ώστε να εξασφαλιστεί ότι διατίθενται οι κατάλληλες πληροφορίες στους φορείς διακίνησης και τους καταναλωτές προκειμένου να μπορούν να ασκούν ουσιαστικά την ελευθερία επιλογής τους και παράλληλα να διευκολύνεται ο έλεγχος και να καθίσταται δυνατή η εξακρίβωση των ισχυρισμών που περιέχει η εκάστοτε επισήμανση. Οι απαιτήσεις για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από NGT θα πρέπει να είναι παρεμφερείς ώστε να αποφεύγεται η ασυνέχεια των πληροφοριών σε περιπτώσεις αλλαγής της τελικής χρήσης.

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, φυτών που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές (***στο εξής:*** φυτά NGT) και για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοια φυτά, καθώς και προϊόντων, εκτός των τροφίμων ή των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά.	Ο παρών κανονισμός***, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης,*** θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, φυτών που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές («φυτά NGT») και για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοια φυτά, καθώς και προϊόντων, εκτός των τροφίμων ή των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά***, διασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος***.

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2) «φυτό NGT»: γενετικώς τροποποιημένο φυτό που παράγεται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή cisgenesis, ή συνδυασμό αυτών, υπό τον όρο ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό που προέρχεται από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής ***των βελτιωτών***, το οποίο ενδέχεται να έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού NGT·	2) «φυτό NGT»: γενετικώς τροποποιημένο φυτό που παράγεται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή cisgenesis, ή συνδυασμό αυτών, υπό τον όρο ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό που προέρχεται από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής ***για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης***, το οποίο ενδέχεται να έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού NGT·

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4) «στοχευμένη μεταλλαξιγένεση»: τεχνικές μεταλλαξιγένεσης που καταλήγουν σε τροποποίηση της αλληλουχίας DNA σε ***επακριβώς καθορισμένες*** θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού·	4) «στοχευμένη μεταλλαξιγένεση»: τεχνικές μεταλλαξιγένεσης που καταλήγουν σε τροποποίηση της αλληλουχίας DNA σε ***στοχευμένες*** θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού·

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – σημείο 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6) «γονιδιακή δεξαμενή ***των βελτιωτών***»: το σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες σε ένα είδος και σε άλλα ταξινομικά είδη με τα οποία αυτό μπορεί να διασταυρωθεί, ***μεταξύ άλλων*** με τη χρήση προηγμένων τεχνικών όπως η εμβρυοδιάσωση, η επαγόμενη πολυπλοειδία και οι διασταυρώσεις γέφυρας·	6) «γονιδιακή δεξαμενή ***για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης***»: το σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες σε ένα είδος και σε άλλα ταξινομικά είδη με τα οποία αυτό μπορεί να διασταυρωθεί, με τη χρήση προηγμένων τεχνικών όπως η εμβρυοδιάσωση, η επαγόμενη πολυπλοειδία και οι διασταυρώσεις γέφυρας·

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – σημείο 15 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	15α) ***«προσέγγιση "Μία υγεία"»: μια ολοκληρωμένη, ενοποιημένη προσέγγιση που αποσκοπεί στη βιώσιμη ισορροπία και βελτιστοποίηση της υγείας των ανθρώπων, των ζώων, των φυτών και των οικοσυστημάτων και αναγνωρίζει ότι η υγεία των ανθρώπων, των κατοικίδιων και άγριων ζώων, των φυτών και του ευρύτερου περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένων των οικοσυστημάτων, είναι στενά αλληλένδετες και αλληλεξαρτώμενες·***

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – σημείο 15 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	15β) ***«χιμαιρική πρωτεΐνη»: πρωτεΐνες που δημιουργούνται μέσω της συνένωσης δύο ή περισσότερων γονιδίων ή τμημάτων γονιδίων που αρχικά κωδικοποιήθηκαν για τις ξεχωριστές πρωτεΐνες.***

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) είναι απόγονος φυτών που αναφέρονται στο στοιχείο α)· ή	β) είναι απόγονος φυτών που αναφέρονται στο στοιχείο α) ***υπό τον όρο ότι εξακολουθούν να πληρούνται τα κριτήρια ισοδυναμίας που ορίζονται στο παράρτημα Ι***· ή

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2) το φυτό είναι φυτό NGT κατηγορίας 2 ***και*** έχει εγκριθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο III.	2) το φυτό είναι φυτό NGT κατηγορίας 2, ***και έχει λάβει συγκατάθεση ή*** έχει εγκριθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο III.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Η υλοποίηση, η επιβολή και η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν έχουν ως στόχο ούτε ως αποτέλεσμα την παρακώλυση ή την παρεμπόδιση των εισαγωγών από τρίτες χώρες φυτών και προϊόντων NGT που πληρούν τα ίδια πρότυπα με αυτά που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 4α ***Εξαίρεση από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας*** ***Τα φυτά NGT, το φυτικό υλικό, τα μέρη τους, οι γενετικές πληροφορίες και τα χαρακτηριστικά της διεργασίας που περιέχουν δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.***

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 5 στοιχείο στ) σημείο iii) και στο άρθρο 11 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζονται στα φυτά NGT κατηγορίας 1 και στα προϊόντα που παράγονται από τέτοια φυτά.	2. Για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 5 στοιχείο στ) σημείο iii) και στο άρθρο 11 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζονται στα φυτά NGT κατηγορίας 1 και στα προϊόντα που παράγονται από τέτοια φυτά. ***[επτά έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με την εξέλιξη της αντίληψης των καταναλωτών και των παραγωγών, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από νομοθετική πρόταση.***

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για την τροποποίηση των κριτηρίων ισοδυναμίας των φυτών NGT με τα συμβατικά φυτά, που καθορίζονται στο παράρτημα I, με σκοπό την προσαρμογή ***τους στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο*** όσον αφορά τους τύπους και την έκταση των τροποποιήσεων που μπορούν να επέλθουν στη φύση ή μέσω συμβατικής βελτίωσης.	3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για την τροποποίηση των κριτηρίων ισοδυναμίας των φυτών NGT με τα συμβατικά φυτά, που καθορίζονται στο παράρτημα I***, λαμβάνοντας υπόψη πιθανούς συναφείς κινδύνους και λειτουργικές συνέπειες κατά τη διαδικασία επαλήθευσης*** με σκοπό την προσαρμογή ***των εν λόγω κριτηρίων στις πλέον πρόσφατες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις*** όσον αφορά τους τύπους και την έκταση των τροποποιήσεων που μπορούν να επέλθουν στη φύση ή μέσω συμβατικής βελτίωσης.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Η τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία φυτών NGT κατηγορίας 1, αναπαραγωγικού υλικού ή μερών αυτών στη βιολογική παραγωγή ή σε μη βιολογικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί στη βιολογική παραγωγή σύμφωνα με τα άρθρα 24 και 25 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 δεν συνιστά μη συμμόρφωση με τον εν λόγω κανονισμό.

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Για να εξασφαλίσει τη δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α), πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση φυτού NGT για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός της διάθεσης στην αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να προβεί στη σκόπιμη ελευθέρωση υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I (***στο εξής:*** αίτημα επαλήθευσης) στην αρμόδια αρχή που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 και την ***εκτελεστική*** πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο ***27*** στοιχείο β).	1. Για να εξασφαλίσει τη δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α), πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση φυτού NGT για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός της διάθεσης στην αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να προβεί στη σκόπιμη ελευθέρωση υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I, ***τουλάχιστον ένα από τα γνωρίσματα που αναφέρονται στο παράρτημα III μέρος 1 και τα κριτήρια αποκλεισμού που αναφέρονται στο παράρτημα III μέρος 2*** («αίτημα επαλήθευσης»)***. Το εν λόγω αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται*** στην αρμόδια αρχή που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 και την ***κατ' εξουσιοδότηση*** πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο ***6 παράγραφος 11α*** στοιχείο β).

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·	γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν***, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την τεχνική ή τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη του γνωρίσματος ή των γνωρισμάτων και συμπεριλαμβανομένης της γνωστοποίηση της αλληλουχίας της γενετικής τροποποίησης***·

Τροπολογία 253

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) κάθε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή εκκρεμούσα αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που καλύπτει το σύνολο ή μέρος του εργοστασίου NGT Cat.1·

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο δ – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
i) το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής ***των βελτιωτών***, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην ***εκτελεστική*** πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο ***27*** στοιχείο α)·	i) το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής ***για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης***, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην ***κατ' εξουσιοδότηση*** πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο ***6 παράγραφος 11α*** στοιχείο α)·

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο δ – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ii) το φυτό NGT πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι·	ii) το φυτό NGT πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι***, τουλάχιστον ένα από τα γνωρίσματα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος 1 και τα κριτήρια αποκλεισμού που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος 2***·

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δα) την ονομασία της ποικιλίας

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν κριθεί απαράδεκτο σύμφωνα με την παράγραφο 5, η αρμόδια αρχή επαληθεύει κατά πόσον το φυτό NGT ικανοποιεί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I και συντάσσει έκθεση επαλήθευσης εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος επαλήθευσης. Η αρμόδια αρχή θέτει την έκθεση επαλήθευσης στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.	6. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν κριθεί απαράδεκτο σύμφωνα με την παράγραφο 5, η αρμόδια αρχή επαληθεύει κατά πόσον το φυτό NGT ικανοποιεί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I και συντάσσει έκθεση επαλήθευσης εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος επαλήθευσης. Η αρμόδια αρχή ***μπορεί, κατά περίπτωση, να διαβουλεύεται με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») κατά την εκπόνηση της έκθεσης επαλήθευσης. Η αρμόδια αρχή*** θέτει την έκθεση επαλήθευσης στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7. Τα άλλα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να διατυπώσουν ***παρατηρήσεις*** σχετικά με την έκθεση επαλήθευσης εντός 20 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της έκθεσης.	7. Τα άλλα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να διατυπώσουν ***αιτιολογημένες αντιρρήσεις*** σχετικά με την έκθεση επαλήθευσης***, όσον αφορά την εκπλήρωση των κριτηρίων που ορίζονται στο παράρτημα I,*** εντός 20 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της έκθεσης. ***Οι εν λόγω αιτιολογημένες αντιρρήσεις αναφέρονται αποκλειστικά στα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα I και στο παράρτημα II και περιλαμβάνουν επιστημονική αιτιολόγηση.***

Τροπολογία 311

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8. Εφόσον δεν διατυπωθούν ***παρατηρήσεις*** από κανένα κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, εντός ***10 εργάσιμων ημερών από τη λήξη*** της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης εκδίδει απόφαση στην οποία δηλώνεται εάν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1. Διαβιβάζει την απόφαση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην αιτούσα, στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.	8. Εφόσον δεν διατυπωθούν ***αιτιολογημένες επιστημονικές αντιρρήσεις*** από κανένα κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η ***εθνική*** αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης εκδίδει απόφαση στην οποία δηλώνεται εάν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1. ***Η αρμόδια εθνική αρχή*** διαβιβάζει την απόφαση ***εντός 10 εργάσιμων ημερών*** στην αιτούσα, στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
9. Στις περιπτώσεις που άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώσει ***παρατηρήσεις*** εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης ***διαβιβάζει τις παρατηρήσεις στην Επιτροπή*** χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.	9. Στις περιπτώσεις που άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώσει ***αιτιολογημένη αντίρρηση*** εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης ***δημοσιοποιεί τις αιτιολογημένες αντιρρήσεις*** χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
10. Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την ***Ευρωπαϊκή*** Αρχή ***για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή)***, καταρτίζει σχέδιο απόφασης στην οποία δηλώνεται αν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1 εντός 45 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των ***παρατηρήσεων***, λαμβάνοντας υπόψη τις ***παρατηρήσεις*** αυτές. Η απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.	10. Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την Αρχή, καταρτίζει σχέδιο απόφασης στην οποία δηλώνεται αν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1 εντός 45 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των ***αιτιολογημένων αντιρρήσεων***, λαμβάνοντας υπόψη τις ***αντιρρήσεις*** αυτές. Η απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) την ονομασία της ποικιλίας·

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·	γ) περιγραφή ***του γνωρίσματος ή*** των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν, ***συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την τεχνική ή τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη του γνωρίσματος ή των γνωρισμάτων και σχετικά με τη γνωστοποίηση της αλληλουχίας της γενετικής τροποποίησης***·

Τροπολογία 260

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δα) σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων·

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7. Η Επιτροπή δημοσιεύει ***περίληψη*** της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.	7. Η Επιτροπή δημοσιεύει την ***τελική*** απόφαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ***και δημοσιεύει, σε ειδική και διαθέσιμη στο κοινό ιστοσελίδα, το σχέδιο απόφασής της και τις αιτιολογημένες αντιρρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6***.

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) ονομασία του φυτού NGT κατηγορίας 1·	β) ονομασία και προδιαγραφές του φυτού NGT κατηγορίας 1·

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) την ονομασία της ποικιλίας·

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 – στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εα) εάν προβλέπεται, τη γνώμη ή τη δήλωση της EFSA όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 10 και στο άρθρο 7 παράγραφος 5· και

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η βάση δεδομένων είναι διαθέσιμη στο κοινό.	2. Η βάση δεδομένων είναι διαθέσιμη στο κοινό ***και διαδικτυακά***.

Τροπολογία 264

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, που προορίζεται μεταξύ άλλων για σκοπούς βελτίωσης και για επιστημονικούς σκοπούς, το οποίο περιέχει ή αποτελείται από φυτά NGT κατηγορίας 1 και διατίθεται σε τρίτους, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν, φέρει ετικέτα στην οποία αναγράφονται οι λέξεις ***«cat 1 NGT»***, ***ακολουθούμενες*** από τον αριθμό αναγνώρισης του ή των φυτών NGT από τα οποία προέρχεται.	***Τα φυτά NGT κατηγορίας 1, τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά NGT κατηγορίας 1 και*** το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, που προορίζεται μεταξύ άλλων για σκοπούς βελτίωσης και για επιστημονικούς σκοπούς, το οποίο περιέχει ή αποτελείται από φυτά NGT κατηγορίας 1 και διατίθεται σε τρίτους, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν, φέρει ετικέτα στην οποία αναγράφονται οι λέξεις ***«Νέες γονιδιωματικές τεχνικές». Στην περίπτωση του φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, οι λέξεις αυτές ακολουθούνται*** από τον αριθμό αναγνώρισης του ή των φυτών NGT από τα οποία προέρχεται.

Τροπολογία 265

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η κατάλληλη τεκμηριωμένη ιχνηλασιμότητα για τις NGT παρέχεται με τη διαβίβαση και τη διατήρηση των πληροφοριών από τις οποίες προκύπτει ότι τα προϊόντα περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά και προϊόντα NGT, καθώς και των μοναδικών κωδικών για αυτές τις NGT, σε κάθε στάδιο της διάθεσής τους στην αγορά.

Τροπολογία 266

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 11α ***Ανάκληση της απόφασης*** ***Εάν, από τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, προκύπτει ότι υπάρχει κίνδυνος για την υγεία ή για το περιβάλλον, ή εάν η υπόθεση αυτή τεκμηριώνεται από νέα επιστημονικά δεδομένα, η αρμόδια αρχή δύναται να ανακαλέσει την απόφαση που εξέδωσε σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 8 ή τη δήλωση στην οποία προέβη σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 5. Η απόφαση ανάκλησης πρέπει να αποσταλεί με συστημένη επιστολή στον δικαιούχο της απόφασης, ο οποίος διαθέτει προθεσμία 15 ημερών για την υποβολή παρατηρήσεων. Στην περίπτωση αυτή, απαγορεύεται η εμπορία του φυτού NGT ή του προϊόντος NGT από την επομένη της ημερομηνίας παραλαβής της συστημένης επιστολής.***

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Άρθρο 16 ***Επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 23*** ***Επιπλέον του άρθρου 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η γραπτή συγκατάθεση προσδιορίζει την επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού.***	***διαγράφεται***

Τροπολογία 268

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Εάν, από τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, προκύπτει ότι υπάρχει κίνδυνος για την υγεία ή για το περιβάλλον, ή εάν η υπόθεση αυτή τεκμηριώνεται από νέα επιστημονικά δεδομένα, η αρμόδια αρχή δύναται να ανακαλέσει την απόφασή της. Η απόφαση ανάκλησης πρέπει να αποσταλεί με συστημένη επιστολή στον δικαιούχο της απόφασης, ο οποίος διαθέτει προθεσμία 15 ημερών για την υποβολή παρατηρήσεων. Στην περίπτωση αυτή, απαγορεύεται η εμπορία του φυτού NGT ή του προϊόντος NGT από την επομένη της ημερομηνίας παραλαβής της συστημένης επιστολής.

Τροπολογία 228

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης ελέγχει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού που προτείνει η αιτούσα σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 ***ή αξιολογεί κατά πόσον οι πληροφορίες που παρέχονται από την*** αιτούσα ***δικαιολογούν*** την εφαρμογή προσαρμοσμένων τρόπων εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανίχνευσης ***που αναφέρονται*** στην ***εν λόγω παράγραφο***.	4. Το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης ελέγχει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού που προτείνει η αιτούσα σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2***. Εάν η*** αιτούσα ***δικαιολογεί*** την εφαρμογή προσαρμοσμένων τρόπων εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανίχνευσης***, το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης διεξάγει τη δική του έρευνα και τις δικές του αναλύσεις για να επιβεβαιώσει τον ισχυρισμό περί αδυναμίας.*** Στην ***περίπτωση αυτή, η απόφαση του εργαστηρίου αναφοράς της Ένωσης αιτιολογείται και δημοσιοποιείται***.

Τροπολογία 270

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Εάν, από τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, προκύπτει ότι υπάρχει κίνδυνος για την υγεία ή για το περιβάλλον, ή εάν η υπόθεση αυτή τεκμηριώνεται από νέα επιστημονικά δεδομένα, ή εάν η αρμόδια αρχή δύναται να ανακαλέσει την απόφασή της. Η απόφαση ανάκλησης πρέπει να αποσταλεί με συστημένη επιστολή στον δικαιούχο της απόφασης, ο οποίος διαθέτει προθεσμία 15 ημερών για την υποβολή παρατηρήσεων. Στην περίπτωση αυτή, απαγορεύεται η εμπορία του φυτού NGT ή του προϊόντος NGT από την επομένη της ημερομηνίας παραλαβής της συστημένης επιστολής.

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Τα κίνητρα του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται σε φυτά NGT κατηγορίας 2 και προϊόντα NGT κατηγορίας 2, όπου τουλάχιστον ένα από τα επιδιωκόμενα γνωρίσματα του φυτού NGT που μεταβιβάζεται με τη γενετική τροποποίηση περιλαμβάνεται στο ***μέρος 1 του παραρτήματος III***, ενώ δεν υπάρχουν τα γνωρίσματα που αναφέρονται στο μέρος 2 του εν λόγω παραρτήματος.	1. Τα κίνητρα του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται σε φυτά NGT κατηγορίας 2 και προϊόντα NGT κατηγορίας 2, όπου τουλάχιστον ένα από τα επιδιωκόμενα γνωρίσματα του φυτού NGT που μεταβιβάζεται με τη γενετική τροποποίηση περιλαμβάνεται στο ***άρθρο 51 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) …/…)*** (*), ενώ δεν υπάρχουν τα γνωρίσματα που αναφέρονται στο μέρος 2 του εν λόγω παραρτήματος. (*) ***Πρόταση κανονισμού της Επιτροπής σχετικά με το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό (COM(2023)0414 – 2023/0227(COD)).***

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 και στο άρθρο 22 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο 5 ετών από την … [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο 9 μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο 3 μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.	2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3***, άρθρο 6 παράγραφος 11α*** και στο άρθρο 22 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο 5 ετών από την … [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο 9 μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο 3 μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Οι εξουσιοδοτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 και στο άρθρο 22 παράγραφος 8 μπορούν να ανακληθούν ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.	3. Οι εξουσιοδοτήσεις κατά το άρθρο 5 παράγραφος 3***, το άρθρο 6 παράγραφος 11α*** και το άρθρο 22 παράγραφος 8 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του άρθρου 22 παράγραφος 8 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά 2 μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.	6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3, ***του άρθρου 6 παράγραφος 11α*** και του άρθρου 22 παράγραφος 8 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά 2 μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι ένα φυτό είναι φυτό NGT·	***διαγράφεται***

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) την προετοιμασία και την υποβολή των αιτημάτων επαλήθευσης που αναφέρονται στα άρθρα 6 και 7·	***διαγράφεται***

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η έκθεση ***εξετάζει*** επίσης τυχόν δεοντολογικά ζητήματα που έχουν ανακύψει κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.	2. Η έκθεση ***επίσης εντοπίζει και εξετάζει*** τυχόν ***ζητήματα που αφορούν τη βιοποικιλότητα, το περιβάλλον, την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, αλλαγές στις αγρονομικές πρακτικές καθώς και κοινωνικοοικονομικά και*** δεοντολογικά ζητήματα που ***ενδέχεται να*** έχουν ανακύψει κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Για τους σκοπούς της υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή, το αργότερο έως … [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], καταρτίζει, κατόπιν διαβούλευσης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, λεπτομερές πρόγραμμα για την παρακολούθηση, βάσει δεικτών, των επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού. Προσδιορίζει τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για τη συλλογή και την ανάλυση των δεδομένων και των λοιπών στοιχείων τεκμηρίωσης.	3. Για τους σκοπούς της υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή, το αργότερο έως … [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], καταρτίζει, κατόπιν διαβούλευσης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, λεπτομερές πρόγραμμα για την παρακολούθηση, βάσει δεικτών, των επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού***, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων και ακούσιων επιπτώσεων και των συστηματικών επιπτώσεων στο περιβάλλον, τη βιοποικιλότητα και τα οικοσυστήματα***. Προσδιορίζει τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για τη συλλογή και την ανάλυση των δεδομένων και των λοιπών στοιχείων τεκμηρίωσης.

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Τον Ιούνιο του 2025 η Επιτροπή θα υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών μια έκθεση σχετικά με τον ρόλο και τις επιπτώσεις των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην πρόσβαση των βελτιωτών και των γεωργών σε ποικίλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, καθώς επίσης και στην καινοτομία και, ιδίως, στις ευκαιρίες για τις ΜΜΕ. Η έκθεση αξιολογεί κατά πόσον απαιτούνται περαιτέρω νομικές διατάξεις επιπλέον εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 4α και στο άρθρο 33α του παρόντος κανονισμού. Κατά περίπτωση, και προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση των βελτιωτών και των γεωργών στο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, στην ποικιλότητα των σπόρων και σε προσιτές τιμές, η έκθεση συνοδεύεται από νομοθετική πρόταση για την αντιμετώπιση των περαιτέρω αναγκαίων προσαρμογών στο πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 – παράγραφος 5 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5β. Έως το 2024, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, στην οποία θα αξιολογούνται οι ιδιαιτερότητες και οι ανάγκες για άλλους τομείς που δεν καλύπτονται από την παρούσα νομοθεσία, όπως οι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένης πρότασης για περαιτέρω δράσεις πολιτικής.

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 – παράγραφος 5 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5γ. Ανά τετραετία, η Επιτροπή αξιολογεί τα κριτήρια ισοδυναμίας που καθορίζονται στο παράρτημα I και, εφόσον απαιτείται, τα επικαιροποιεί μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξης όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.

Τροπολογίες 69, 291 ΑΤ1, 230/αναθ1 και 291 ΑΤ3

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 33 α (νέο)

Οδηγία 98/44/ΕΚ

Άρθρο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 33α
	Τροποποιήσεις στην οδηγία 98/44/ΕΚ [1a]
	1) Το άρθρο 4 της οδηγίας 98/44/ΕΚ για τη νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων τροποποιείται ως εξής:
	α) στην παράγραφο 1 προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:
	«γ) φυτά NGT, φυτικό υλικό, μέρη αυτών, γενετικές πληροφορίες και χαρακτηριστικά διεργασιών που περιέχουν, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του παρόντος κανονισμού]·
	δ) τα φυτά, το φυτικό υλικό μέρη αυτών, γενετικές πληροφορίες και χαρακτηριστικά διεργασιών που περιέχουν, τα οποία μπορούν να παραχθούν μέσω τεχνικών που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, όπως παρατίθενται στο παράρτημα Ι Β της εν λόγω οδηγίας.»·
	β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
	«4. Οι παράγραφοι 2 και 3 ισχύουν με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που καλύπτονται από την παράγραφο 1.».
	2) Στο άρθρο 8, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:
	«3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, η προστασία που παρέχεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε βιολογικό υλικό το οποίο, λόγω της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, δεν εκτείνεται ούτε σε βιολογικό υλικό που διαθέτει τις ίδιες ιδιότητες και λαμβάνεται ανεξάρτητα από το κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιολογικό υλικό και με κατ' ουσία βιολογική μέθοδο, ούτε σε βιολογικό υλικό που λαμβάνεται από τέτοιο υλικό με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό.».
	3) Στο άρθρο 9, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:
	«2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ένα φυτικό προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες οι οποίες λαμβάνονται με τεχνική μέθοδο που μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εάν δεν είναι διακριτό από φυτικά προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τις ίδιες γενετικές πληροφορίες οι οποίες λαμβάνονται με κατ' ουσία βιολογική διαδικασία.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η προστασία που παρέχεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες δεν επεκτείνεται στο φυτικό υλικό στο οποίο έχει ενσωματωθεί το προϊόν και στο οποίο οι γενετικές πληροφορίες περιέχονται και επιτελούν τη λειτουργία τους, αλλά που δεν είναι διακριτό από το φυτικό υλικό που λαμβάνεται ή μπορεί να ληφθεί με κατ' ουσία βιολογική μέθοδο. ***4. Η προστασία που παρέχεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε τεχνική μέθοδο η οποία επιτρέπει την παραγωγή ενός προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες δεν επεκτείνεται στο φυτικό υλικό στο οποίο ενσωματώνεται το προϊόν και στο οποίο οι γενετικές πληροφορίες περιέχονται και επιτελούν τη λειτουργία τους, αλλά που δεν είναι διακριτό από φυτικό υλικό που λαμβάνεται ή μπορεί να αποκτηθεί με κατ' ουσία βιολογική μέθοδο.*** ***([1α]) [1α] Οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (ΕΕ L 213 της 30.7.1998, σ. 13).».***

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 34 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Εφαρμόζεται από την … [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].	Εφαρμόζεται από την … [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. ***Το άρθρο 4α και το άρθρο 33α εφαρμόζονται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος.***

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ένα φυτό NGT θεωρείται ισοδύναμο με συμβατικά φυτά ***όταν διαφέρει από το φυτό-δέκτη / μητρικό φυτό κατά 20 το πολύ γενετικές τροποποιήσεις των τύπων*** που αναφέρονται στα σημεία 1 ***έως 5, σε οποιαδήποτε αλληλουχία DNA η οποία εμφανίζει ομοιότητα με τη στοχευόμενη θέση που μπορεί να προβλεφθεί μέσω εργαλείων βιοπληροφορικής***:	Μια μονάδα NGT θεωρείται ισοδύναμη με συμβατικές μονάδες εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι που αναφέρονται στα σημεία 1 και 1α:

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1) αντικατάσταση ή ένθεση μέχρι 20 νουκλεοτιδίων·	1) ***ο αριθμός των ακόλουθων γενετικών τροποποιήσεων, οι οποίες μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους, δεν υπερβαίνει τις 3 ανά αλληλουχία κωδικοποίησης πρωτεϊνών, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μεταλλάξεις σε ιντρόνια και οι κανονιστικές αλληλουχίες εξαιρούνται από το όριο αυτό:***
	α) αντικατάσταση ή ένθεση μέχρι 20 νουκλεοτιδίων·
	β) απαλοιφή οποιουδήποτε αριθμού νουκλεοτιδίων·

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α) οι ακόλουθες γενετικές τροποποιήσεις, οι οποίες μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους, δεν δημιουργούν χιμαιρική πρωτεΐνη που δεν υπάρχει σε είδη από την ομάδα γονιδίων για αναπαραγωγικούς σκοπούς ή δεν διακόπτει ενδογενές γονίδιο·
	α) ένθεση συνεχόμενων αλληλουχιών DNA που υπάρχουν στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς βελτίωσης·
	β) αντικατάσταση ενδογενών αλληλουχιών DNA από συνεχόμενες αλληλουχίες DNA που υπάρχουν στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς βελτίωσης·
	γ) αναστροφή ή μετατόπιση συνεχόμενων ενδογενών αλληλουχιών DNA που υπάρχουν στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς βελτίωσης·

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2) απαλοιφή οποιουδήποτε αριθμού νουκλεοτιδίων·	***διαγράφεται***

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3) υπό τον όρο ότι η γενετική τροποποίηση δεν διακόπτει ενδογενές γονίδιο:	***διαγράφεται***
α) στοχευμένη ένθεση μιας συνεχόμενης αλληλουχίας DNA που υπάρχει στη γονιδιακή δεξαμενή του βελτιωτή·	
β) στοχευμένη αντικατάσταση μιας ενδογενούς αλληλουχίας DNA από μια συνεχόμενη αλληλουχία DNA που υπάρχει στη γονιδιακή δεξαμενή του βελτιωτή·	

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4) στοχευμένη αναστροφή αλληλουχίας με οποιονδήποτε αριθμό νουκλεοτιδίων·	***διαγράφεται***

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5) οποιαδήποτε άλλη στοχευμένη τροποποίηση οποιασδήποτε έκτασης, υπό τον όρο ότι οι αλληλουχίες DNA που προκύπτουν εμφανίζονται ήδη (ενδεχομένως με τροποποιήσεις που θεωρούνται αποδεκτές σύμφωνα με τα σημεία 1 και/ή 2) σε φυτικό είδος στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – Μέρος 1 – παράγραφος 2 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αα) τα χαρακτηριστικά του φυτού-δέκτη, όπως αλλεργιογονικότητα, δυνατότητα γονιδιακής ροής, δυνατότητα μετατροπής σε ζιζάνια, οικολογική λειτουργία·

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – Μέρος 2 – σημείο 6 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α) Επιπτώσεις στη βιολογική καλλιέργεια·

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – Μέρος 2 – σημείο 8 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	8α) Επιδράσεις στην προστασία και τη διατήρηση της βιοποικιλότητας.

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα III – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Γνωρίσματα που αναφέρονται στο άρθρο 22	Γνωρίσματα που αναφέρονται στο άρθρο ***6 και το άρθρο*** 22

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα III – Μέρος 1 – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1) απόδοση, συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητας της απόδοσης και της απόδοσης υπό συνθήκες χαμηλών εισροών·	1) απόδοση, συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητας της απόδοσης και της απόδοσης υπό συνθήκες χαμηλών εισροών***, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω γνωρίσματα συμβάλλουν επίσης στο σημείο 2, 3 ή 4 του παρόντος παραρτήματος***·

Τροπολογία 83

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα III – Μέρος 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7) μειωμένη ανάγκη για εξωτερικές εισροές, όπως ***φυτοπροστατευτικά προϊόντα και*** λιπάσματα.	7) μειωμένη ανάγκη για εξωτερικές εισροές, όπως λιπάσματα***, εάν δεν έρχεται σε αντίθεση με το παράρτημα III μέρος 2***.