Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2024/6358

7.11.2024

P9_TA(2024)0067

Met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 7 februari 2024 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) [1]

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(C/2024/6358)

Amendement 292

Voorstel voor een verordening

Titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 (Voor de EER relevante tekst)	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 ***en Richtlijn 98/44/EG*** (Voor de EER relevante tekst)

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(1) Sinds 2001, toen Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ([32]) inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu werd vastgesteld, heeft de aanzienlijke vooruitgang op het gebied van de biotechnologie geleid tot de ontwikkeling van nieuwe genomische technieken (NGT's), met name genoombewerkingstechnieken waarmee veranderingen op precieze locaties in het genoom kunnen worden aangebracht.	(1) Sinds 2001, toen Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ([32]) inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu werd vastgesteld, heeft de aanzienlijke vooruitgang op het gebied van de biotechnologie geleid tot de ontwikkeling van nieuwe genomische technieken (NGT's), met name genoombewerkingstechnieken waarmee veranderingen op precieze locaties in het genoom kunnen worden aangebracht. ***De aanzienlijke vooruitgang op het gebied van genetische modificatie heeft al bijgedragen tot een breed gebruik van merkergestuurde selectie aan de hand waarvan interessante, in de biodiversiteit aanwezige genen kunnen worden geïdentificeerd en gebruikt.***

[1] De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A9-0014/2024).

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
([32]) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).	([32]) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

Amendement 167

Voorstel voor een verordening

Overweging 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(1 bis) Als nieuwe genomische technieken en de resultaten van het gebruik ervan kunnen worden geoctrooieerd, zal dit mogelijk de dominante positie van de multinationale zaadbedrijven versterken met betrekking tot de toegang van landbouwers tot zaden. In een context waarin grote bedrijven al een monopolie op zaden hebben en steeds meer controle uitoefenen over natuurlijke hulpbronnen, zou een dergelijke situatie landbouwers elke vorm van handelingsvrijheid ontnemen door hen afhankelijk te maken van privébedrijven. Daarom is het absoluut noodzakelijk dat octrooien voor deze producten worden verboden.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(2) NGT's vormen een diverse groep van genomische technieken en elk van deze technieken kan op verschillende manieren worden gebruikt om allerlei resultaten en producten te verkrijgen. Zij kunnen resulteren in organismen waarin veranderingen zijn aangebracht die vergelijkbaar zijn met veranderingen die door middel van conventionele kweekmethoden kunnen worden verkregen, of in organismen met complexere veranderingen. Tot de NGT's behoren gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese), waarmee genetische modificaties worden aangebracht zonder genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in te brengen (transgenese). Hierbij wordt alleen gebruik gemaakt van de genenpool van kwekers, d.w.z. de totale genetische informatie die beschikbaar is voor conventionele veredeling, ook die van ver verwante plantensoorten die met geavanceerde kweektechnieken kunnen worden gekruist. Gerichte-mutagenesetechnieken leiden tot een of meer veranderingen in de DNA-sequentie op ***precieze*** locaties in het genoom van een organisme. Met cisgenesetechnieken wordt in het genoom van een organisme genetisch materiaal ingebracht dat reeds aanwezig is in de genenpool van kwekers. Intragenese is een subcategorie van cisgenese waarbij een herschikte kopie van genetisch materiaal, bestaande uit twee of meer DNA-sequenties die reeds aanwezig zijn in de genenpool van kwekers, in het genoom wordt ingebracht.	(2) NGT's vormen een diverse groep van genomische technieken en elk van deze technieken kan op verschillende manieren worden gebruikt om allerlei resultaten en producten te verkrijgen. Zij kunnen resulteren in organismen waarin veranderingen zijn aangebracht die vergelijkbaar zijn met veranderingen die door middel van conventionele kweekmethoden kunnen worden verkregen, of in organismen met complexere veranderingen. Tot de NGT's behoren gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese), waarmee genetische modificaties worden aangebracht zonder genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in te brengen (transgenese). Hierbij wordt alleen gebruik gemaakt van de genenpool van kwekers, d.w.z. de totale genetische informatie die beschikbaar is voor conventionele veredeling, ook die van ver verwante plantensoorten die met geavanceerde kweektechnieken kunnen worden gekruist. Gerichte-mutagenesetechnieken leiden tot een of meer veranderingen in de DNA-sequentie op ***gerichte*** locaties in het genoom van een organisme. Met cisgenesetechnieken wordt in het genoom van een organisme genetisch materiaal ingebracht dat reeds aanwezig is in de genenpool van kwekers. Intragenese is een subcategorie van cisgenese waarbij een herschikte kopie van genetisch materiaal, bestaande uit twee of meer DNA-sequenties die reeds aanwezig zijn in de genenpool van kwekers, in het genoom wordt ingebracht.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(3) Er is publiek en particulier onderzoek gaande waarbij NGT's worden gebruikt voor een grotere verscheidenheid aan gewassen en eigenschappen dan worden verkregen met transgene technieken die in de Unie of wereldwijd zijn toegelaten ([33]). Hieronder vallen planten met een hogere tolerantie voor of weerstand tegen plantenziekten en plagen of tegen de gevolgen van klimaatverandering en milieudruk, en planten met verbeterde voedingswaarden, een efficiënter watergebruik, een grotere opbrengst of weerbaarheid of betere kwaliteitskenmerken. Dit soort nieuwe planten, gecombineerd met het relatieve gemak en de snelheid waarmee deze nieuwe technieken kunnen worden toegepast, kan voordelen opleveren voor landbouwers, consumenten en het milieu. NGT's kunnen dus bijdragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal ([34]) en van de "van boer tot bord"-strategie ([35]), de biodiversiteitsstrategie ([36]) en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering ([37]), en tot mondiale voedselzekerheid ([38]), de strategie voor de bio-economie ([39]) en de strategische autonomie van de Unie ([40]).	(3) Er is publiek en particulier onderzoek gaande waarbij NGT's worden gebruikt voor een grotere verscheidenheid aan gewassen en eigenschappen dan worden verkregen met transgene technieken die in de Unie of wereldwijd zijn toegelaten ([33]). Hieronder vallen planten met een hogere tolerantie voor of weerstand tegen plantenziekten en plagen***, planten met een tolerantie voor herbiciden,*** planten met een hogere tolerantie voor of weerstand tegen de gevolgen van klimaatverandering en milieudruk, en planten met verbeterde voedingswaarden, een efficiënter watergebruik, een grotere opbrengst of weerbaarheid of betere kwaliteitskenmerken. Dit soort nieuwe planten, gecombineerd met het relatieve gemak en de snelheid waarmee deze nieuwe technieken kunnen worden toegepast, kan voordelen opleveren voor landbouwers, consumenten en het milieu. NGT's kunnen dus bijdragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal ([34]) en van de "van boer tot bord"-strategie ([35]), de biodiversiteitsstrategie ([36]) en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering ([37]), en tot mondiale voedselzekerheid ([38]), de strategie voor de bio-economie ([39]) en de strategische autonomie van de Unie ([40]).
([33]) Inzichten en oplossingen die voortvloeien uit door de EU gefinancierde onderzoeks- en innovatieprojecten op het gebied van strategieën voor plantenveredeling kunnen bijdragen tot het aanpakken van detectieproblemen, het waarborgen van traceerbaarheid en authenticiteit en het bevorderen van innovatie op het gebied van nieuwe genomische technieken. Meer dan 1 000 projecten werden in het kader van het zevende kaderprogramma en het daaropvolgende Horizon 2020-programma ondersteund, met een investering van meer dan 3 miljard EUR. Horizon Europa verleent ook steun aan nieuwe gezamenlijke onderzoeksprojecten op het gebied van plantenveredeling, SWD(2021) 92.	([33]) Inzichten en oplossingen die voortvloeien uit door de EU gefinancierde onderzoeks- en innovatieprojecten op het gebied van strategieën voor plantenveredeling kunnen bijdragen tot het aanpakken van detectieproblemen, het waarborgen van traceerbaarheid en authenticiteit en het bevorderen van innovatie op het gebied van nieuwe genomische technieken. Meer dan 1 000 projecten werden in het kader van het zevende kaderprogramma en het daaropvolgende Horizon 2020-programma ondersteund, met een investering van meer dan 3 miljard EUR. Horizon Europa verleent ook steun aan nieuwe gezamenlijke onderzoeksprojecten op het gebied van plantenveredeling, SWD(2021) 92.
([34]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "De Europese Green Deal", COM(2019) 640 final.	([34]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "De Europese Green Deal", COM(2019) 640 final.
([35]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een "van boer tot bord"-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem", COM(2020) 381 final.	([35]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een "van boer tot bord"-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem", COM(2020) 381 final.
([36]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "EU-biodiversiteitsstrategie voor 2030: de natuur terug in ons leven brengen", COM(2020) 380 final.	([36]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "EU-biodiversiteitsstrategie voor 2030: de natuur terug in ons leven brengen", COM(2020) 380 final.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
([37]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een klimaatveerkrachtig Europa tot stand brengen — de nieuwe EU-strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering", COM(2021) 82 final.	([37]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een klimaatveerkrachtig Europa tot stand brengen — de nieuwe EU-strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering", COM(2021) 82 final.
([38]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "De voedselzekerheid waarborgen en de veerkracht van voedselsystemen versterken", COM(2022) 133 final; Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO), 2022, "Gene editing and agrifood systems", Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "De voedselzekerheid waarborgen en de veerkracht van voedselsystemen versterken", COM(2022) 133 final; Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO), 2022, "Gene editing and agrifood systems", Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Europese Commissie, directoraat-generaal Onderzoek en Innovatie, Een duurzame bio-economie voor Europa — Versterking van de verbinding tussen economie, samenleving en milieu: geactualiseerde strategie voor de bio-economie, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130	([39]) Europese Commissie, directoraat-generaal Onderzoek en Innovatie, Een duurzame bio-economie voor Europa — Versterking van de verbinding tussen economie, samenleving en milieu: geactualiseerde strategie voor de bio-economie, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130
([40]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Evaluatie van het handelsbeleid — Een open, duurzaam en assertief handelsbeleid", COM(2021) 66 final.	([40]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Evaluatie van het handelsbeleid — Een open, duurzaam en assertief handelsbeleid", COM(2021) 66 final.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) Op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, met name op het gebied van veiligheidsaspecten, moet deze verordening beperkt blijven tot ggo's die planten zijn, d.w.z. organismen in de taxonomische groepen Archaeplastida of Phaeophyceae***, met uitzondering van*** micro-organismen, schimmels en dieren ***waarover minder kennis beschikbaar is***. Om dezelfde reden moet deze verordening alleen van toepassing zijn op planten die zijn verkregen met bepaalde NGT's: gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese) (hierna "NGT-planten" genoemd), maar niet met andere nieuwe genomische technieken. Dergelijke NGT-planten bevatten geen genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten. Ggo's die zijn geproduceerd door middel van andere nieuwe genomische technieken waarbij genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in een organisme wordt ingebracht (transgenese), moeten alleen aan de ggo-wetgeving van de Unie onderworpen blijven, aangezien de daaruit verkregen planten specifieke risico's kunnen inhouden in verband met het transgen. ***Bovendien zijn er geen aanwijzingen dat de huidige voorschriften in de ggo-wetgeving van de Unie voor ggo's die met transgenese zijn verkregen, momenteel moeten worden aangepast.***	(9) Op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, met name op het gebied van veiligheidsaspecten, moet deze verordening beperkt blijven tot ggo's die planten zijn, d.w.z. organismen in de taxonomische groepen Archaeplastida of Phaeophyceae***. De beschikbare kennis over andere organismen, zoals*** micro-organismen, schimmels en dieren***, moet worden geëvalueerd met het oog op toekomstige wetgevingsinitiatieven in dit kader***. Om dezelfde reden moet deze verordening alleen van toepassing zijn op planten die zijn verkregen met bepaalde NGT's: gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese) (hierna "NGT-planten" genoemd), maar niet met andere nieuwe genomische technieken. Dergelijke NGT-planten bevatten geen genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten. Ggo's die zijn geproduceerd door middel van andere nieuwe genomische technieken waarbij genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in een organisme wordt ingebracht (transgenese), moeten alleen aan de ggo-wetgeving van de Unie onderworpen blijven, aangezien de daaruit verkregen planten specifieke risico's kunnen inhouden in verband met het transgen.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(10) Het rechtskader voor NGT-planten ***moet*** in overeenstemming zijn met de doelstellingen van de ggo-wetgeving van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu en de goede werking van de interne markt voor de betrokken planten en producten te waarborgen, waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van NGT-planten. Dit rechtskader moet de ontwikkeling en het in de handel brengen mogelijk maken van planten, levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten en andere producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit NGT-planten ("NGT-producten"), teneinde bij te dragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal en de "van boer tot bord"-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering, en om het concurrentievermogen van de agrovoedingssector van de EU op Unie- en mondiaal niveau te versterken.	(10) ***Met volledige inachtneming van het voorzorgsbeginsel moet*** het rechtskader voor NGT-planten in overeenstemming zijn met de doelstellingen van de ggo-wetgeving van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu en de goede werking van de interne markt voor de betrokken planten en producten te waarborgen, waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van NGT-planten. Dit rechtskader moet de ontwikkeling en het in de handel brengen mogelijk maken van planten, levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten en andere producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit NGT-planten ("NGT-producten"), teneinde bij te dragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal en de "van boer tot bord"-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering, en om het concurrentievermogen van de agrovoedingssector van de EU op Unie- en mondiaal niveau te versterken.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(11) Deze verordening vormt een lex specialis ten opzichte van de ggo-wetgeving van de Unie. Zij bevat specifieke bepalingen voor NGT-planten en -producten. Bij gebrek aan specifieke voorschriften in deze verordening moeten NGT-planten en daaruit verkregen producten ***(met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders)*** echter onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie en de voorschriften inzake ggo's in sectorale wetgeving, zoals Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles of de wetgeving inzake bepaalde producten zoals plantaardig en bosbouwkundig teeltmateriaal.	(11) Deze verordening vormt een lex specialis ten opzichte van de ggo-wetgeving van de Unie. Zij bevat specifieke bepalingen voor NGT-planten en -producten. Bij gebrek aan specifieke voorschriften in deze verordening moeten NGT-planten en daaruit verkregen producten echter onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie en de voorschriften inzake ggo's in sectorale wetgeving, zoals Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles of de wetgeving inzake bepaalde producten zoals plantaardig en bosbouwkundig teeltmateriaal.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Overweging 13 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(13 bis) NGT-planten die het vermogen hebben persistent te worden, zich in het milieu voort te planten of te vermenigvuldigen, binnen of buiten velden, moeten zo nauwkeurig mogelijk worden beoordeeld met het oog op de impact van dergelijke planten op de natuur en het milieu.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(14) NGT-planten die ook van nature kunnen voorkomen of met conventionele kweektechnieken kunnen worden geproduceerd en de nakomelingen daarvan ***die met conventionele kweektechnieken worden verkregen*** ("NGT-planten van categorie 1"), moeten worden behandeld als planten die op natuurlijke wijze voorkomen of met conventionele kweektechnieken zijn geproduceerd, omdat zij gelijkwaardig zijn en hun risico's vergelijkbaar zijn, waardoor volledig wordt afgeweken van de ggo-wetgeving van de Unie en de ggo-voorschriften in sectorale wetgeving. Met het oog op rechtszekerheid moeten in deze verordening criteria worden vastgesteld om te bepalen of een NGT-plant gelijkwaardig is aan natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde planten, alsmede een procedure waarmee de bevoegde autoriteiten vóór de introductie of het in de handel brengen van NGT-planten of NGT-producten kunnen nagaan of aan deze criteria is voldaan en daarover een besluit kunnen nemen. Deze criteria moeten objectief en wetenschappelijk onderbouwd zijn. Zij moeten betrekking hebben op het type en de omvang van genetische modificaties die kunnen worden waargenomen in de natuur of in organismen die met conventionele kweektechnieken zijn verkregen, en moeten grenswaarden bevatten voor zowel de omvang van als het aantal genetische modificaties in het genoom van NGT-planten. Gezien de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis op dit gebied moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om deze criteria overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie bij te werken in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang met betrekking tot het type en de omvang van genetische modificaties die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan.	(14) NGT-planten die ook van nature kunnen voorkomen of met conventionele kweektechnieken kunnen worden geproduceerd en de nakomelingen daarvan ("NGT-planten van categorie 1"), moeten worden behandeld als planten die op natuurlijke wijze voorkomen of met conventionele kweektechnieken zijn geproduceerd, omdat zij gelijkwaardig zijn en hun risico's vergelijkbaar zijn, waardoor volledig wordt afgeweken van de ggo-wetgeving van de Unie en de ggo-voorschriften in sectorale wetgeving. Met het oog op rechtszekerheid moeten in deze verordening criteria worden vastgesteld om te bepalen of een NGT-plant gelijkwaardig is aan natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde planten, alsmede een procedure waarmee de bevoegde autoriteiten vóór de introductie of het in de handel brengen van NGT-planten of NGT-producten kunnen nagaan of aan deze criteria is voldaan en daarover een besluit kunnen nemen. Deze criteria moeten objectief en wetenschappelijk onderbouwd zijn. Zij moeten betrekking hebben op het type en de omvang van genetische modificaties die kunnen worden waargenomen in de natuur of in organismen die met conventionele kweektechnieken zijn verkregen, en moeten grenswaarden bevatten voor zowel de omvang van als het aantal genetische modificaties in het genoom van NGT-planten. Gezien de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis op dit gebied moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om deze criteria overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie bij te werken in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang met betrekking tot het type en de omvang van genetische modificaties die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(14 bis) Rekening houdend met de grote complexiteit van plantengenomen moeten de criteria om een NGT-plant als gelijkwaardig aan een natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde plant te beschouwen, de diversiteit weerspiegelen van de omvang van de genetische modificaties in het genoom van de planten en de eigenschappen ervan. Polyploïde planten bevatten meer dan twee homologe chromosomen. Hierbij gaat het om tetraploïden, hexaploïden en octoploïden van respectievelijk vier, zes en acht paren chromosomen. Polyploïde planten vertonen meestal meer genetische modificaties dan monoploïde planten. Om deze redenen moeten drempels met betrekking tot het totale aantal individuele modificaties per plant in verhouding staan tot het aantal paren chromosomen in een plant.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(18) Aangezien de criteria om een NGT-plant als gelijkwaardig aan natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde planten te beschouwen geen verband houden met het soort activiteit waarvoor de doelbewuste introductie van de NGT-plant vereist is, moet een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 vóór de doelbewuste introductie ervan voor andere doeleinden dan het in de handel brengen op het grondgebied van de Unie ook geldig zijn voor het in de handel brengen van aanverwante NGT-producten. Gezien de grote onzekerheid in de fase van veldproeven over de vraag of het product op de markt zal komen en de waarschijnlijke betrokkenheid van kleinere exploitanten bij dergelijke introducties, moet de verificatieprocedure voor de status van NGT-plant van categorie 1 voorafgaand aan dergelijke proeven door de nationale bevoegde autoriteiten worden uitgevoerd, waardoor de administratieve lasten voor de exploitanten worden verlicht, en moet er alleen een besluit op het niveau van de Unie worden genomen als andere nationale bevoegde autoriteiten opmerkingen maken over het verificatierapport. Indien het verificatieverzoek wordt ingediend voordat de NGT-producten in de handel worden gebracht, moet de procedure worden uitgevoerd op het niveau van de Unie om de doeltreffendheid van de verificatieprocedure en de consistentie van de verklaringen	(18) Aangezien de criteria om een NGT-plant als gelijkwaardig aan natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde planten te beschouwen geen verband houden met het soort activiteit waarvoor de doelbewuste introductie van de NGT-plant vereist is, moet een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 vóór de doelbewuste introductie ervan voor andere doeleinden dan het in de handel brengen op het grondgebied van de Unie ook geldig zijn voor het in de handel brengen van aanverwante NGT-producten. Gezien de grote onzekerheid in de fase van veldproeven over de vraag of het product op de markt zal komen en de waarschijnlijke betrokkenheid van kleinere exploitanten bij dergelijke introducties, moet de verificatieprocedure voor de status van NGT-plant van categorie 1 voorafgaand aan dergelijke proeven door de nationale bevoegde autoriteiten worden uitgevoerd, waardoor de administratieve lasten voor de exploitanten worden verlicht, en moet er alleen een besluit op het niveau van de Unie worden genomen als andere nationale bevoegde autoriteiten opmerkingen maken over het verificatierapport. Indien het verificatieverzoek wordt ingediend voordat de NGT-producten in de handel worden gebracht, ***en andere lidstaten met redenen omklede bezwaren naar voren hebben gebracht,*** moet de procedure worden uitgevoerd ***in overleg met de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveilig-***

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te waarborgen.	***heid (de Autoriteit)*** op het niveau van de Unie om de doeltreffendheid van de verificatieprocedure en de consistentie van de verklaringen betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te waarborgen.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Overweging 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(18 bis) Teneinde op doeltreffende wijze nieuwe rassen te selecteren die de landbouwsector helpen bij het bevorderen van voedselzekerheid, duurzaamheid, en aanpassing en veerkracht ten aanzien van de gevolgen van de klimaatverandering, moeten de specifieke kenmerken van polyploïde planten, d.w.z. planten met meer dan twee genomen, in aanmerking worden genomen. Voor deze planten moet het maximum aantal toegestane genetische modificaties voor opneming in NGT-planten van categorie 1 in verhouding staan tot het aantal genomen dat zij bevatten.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(19) Voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de ***Europese*** Autoriteit ***voor voedselveiligheid (EFSA)*** moeten ***strikte*** termijnen gelden om ervoor te zorgen dat verklaringen betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 binnen een redelijke termijn worden afgegeven.	(19) Voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit moeten ***passende*** termijnen gelden om ervoor te zorgen dat verklaringen betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 binnen een redelijke termijn worden afgegeven.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(21) Bij besluiten waarbij de status van NGT-plant van categorie 1 wordt vastgesteld, moet aan de betrokken NGT-plant een identificatienummer worden toegekend om de transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot die planten te waarborgen wanneer zij in de databank worden opgenomen ***en met het oog op de etikettering van het daaruit verkregen plantaardig teeltmateriaal***.	(21) Bij besluiten waarbij de status van NGT-plant van categorie 1 wordt vastgesteld, moet aan de betrokken NGT-plant een identificatienummer worden toegekend om de transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot die planten te waarborgen wanneer zij in de databank worden opgenomen***. De vermelde informatie moet gegevens bevatten over de techniek of technieken die is/zijn gebruikt voor het introduceren van de eigenschap of eigenschappen.***

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(23) Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad ([47]) verbiedt het gebruik van ggo's en met ggo's verkregen producten in de biologische productie. Voor de toepassing van die verordening wordt voor de definitie van ggo's verwezen naar Richtlijn 2001/18/EG, waarbij ggo's die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG opgenomen technieken van genetische modificatie, van het verbod worden uitgesloten. Bijgevolg zullen NGT-planten van categorie 2 in de biologische productie worden verboden. De status van NGT-planten van categorie 1 met het oog op de biologische productie moet echter worden verduidelijkt. ***Het gebruik van nieuwe genomische technieken is momenteel onverenigbaar met het concept van biologische productie in Verordening (EU) 2018/848 en het beeld dat de consument heeft van biologische producten***. Het gebruik van NGT-planten van categorie 1 moet daarom ook in de biologische productie worden verboden.	(23) Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad ([47]) verbiedt het gebruik van ggo's en met ggo's verkregen producten in de biologische productie. Voor de toepassing van die verordening wordt voor de definitie van ggo's verwezen naar Richtlijn 2001/18/EG, waarbij ggo's die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG opgenomen technieken van genetische modificatie, van het verbod worden uitgesloten. Bijgevolg zullen NGT-planten van categorie 2 in de biologische productie worden verboden. De status van NGT-planten van categorie 1 met het oog op de biologische productie moet echter worden verduidelijkt. ***Momenteel moet verder onderzoek worden gedaan naar de verenigbaarheid van het gebruik van nieuwe genomische technieken met de beginselen van de biologische productie***. Het gebruik van NGT-planten van categorie 1 moet daarom ook in de biologische productie worden verboden***, totdat dit verder is onderzocht***.
([47]) Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad (PB L 150 van 14.6.2018, blz. 1).	([47]) Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad (PB L 150 van 14.6.2018, blz. 1).

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(24) Er moet worden gezorgd voor transparantie met betrekking tot het gebruik van NGT-plantenrassen van categorie 1, zodat productieketens de mogelijkheid hebben om vrij van NGT's te blijven en zo het vertrouwen van de consument kunnen behouden. NGT-planten waarvoor een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 is verkregen, moeten worden opgenomen in een openbaar toegankelijke databank. Om de traceerbaarheid, transparantie en keuzevrijheid voor exploitanten bij onderzoek en plantenveredeling te waarborgen wanneer zij zaden aan landbouwers verkopen of anderszins teeltmateriaal aan derden ter beschikking stellen, moet plantaardig teeltmateriaal van NGT-planten van categorie 1 als NGT van categorie 1 worden geëtiketteerd.	(24) Er moet worden gezorgd voor transparantie met betrekking tot het gebruik van NGT-plantenrassen van categorie 1, zodat productieketens de mogelijkheid hebben om vrij van NGT's te blijven en zo het vertrouwen van de consument kunnen behouden. NGT-planten waarvoor een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 is verkregen, moeten worden opgenomen in een openbaar toegankelijke databank***, die onder meer informatie bevat over de techniek of technieken die werd of werden gebruikt om de eigenschap of eigenschappen te verkrijgen***. Om de traceerbaarheid, transparantie en keuzevrijheid voor exploitanten bij onderzoek en plantenveredeling te waarborgen wanneer zij zaden aan landbouwers verkopen of anderszins teeltmateriaal aan derden ter beschikking stellen, moet plantaardig teeltmateriaal van NGT-planten van categorie 1 als NGT van categorie 1 worden geëtiketteerd.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Overweging 29

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(29) Richtlijn 2001/18/EG vereist een monitoringplan voor de milieueffecten van ggo's nadat zij doelbewust zijn geïntroduceerd of in de handel zijn gebracht, maar biedt flexibiliteit ten aanzien van de uitwerking van het plan, rekening houdend met de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van het ggo, het verwachte gebruik ervan en het milieu waarin het wordt geïntroduceerd. Genetische modificaties in NGT-planten van categorie 2 kunnen variëren van veranderingen waarvoor slechts een beperkte risicobeoordeling nodig is tot complexe veranderingen die een grondigere analyse van potentiële risico's vereisen. Daarom moeten de voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van de milieueffecten van NGT-planten van categorie 2 worden aangepast in het licht van de milieurisicobeoordeling en de ervaring met veldproeven, de kenmerken van de betrokken NGT-plant, de kenmerken en de omvang van het verwachte gebruik ervan, met name de geschiedenis van veilig gebruik van de plant, en de kenmerken van het milieu waarin het wordt geïntroduceerd. ***Daarom is*** een monitoringplan voor milieueffecten ***niet*** vereist ***indien het onwaarschijnlijk is*** dat de NGT-plant van categorie 2 risico's inhoudt die moeten worden gemonitord, zoals indirecte, vertraagde of onvoorziene gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu.	(29) Richtlijn 2001/18/EG vereist een monitoringplan voor de milieueffecten van ggo's nadat zij doelbewust zijn geïntroduceerd of in de handel zijn gebracht, maar biedt flexibiliteit ten aanzien van de uitwerking van het plan, rekening houdend met de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van het ggo, het verwachte gebruik ervan en het milieu waarin het wordt geïntroduceerd. Genetische modificaties in NGT-planten van categorie 2 kunnen variëren van veranderingen waarvoor slechts een beperkte risicobeoordeling nodig is tot complexe veranderingen die een grondigere analyse van potentiële risico's vereisen. Daarom moeten de voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van de milieueffecten van NGT-planten van categorie 2 worden aangepast in het licht van de milieurisicobeoordeling en de ervaring met veldproeven, de kenmerken van de betrokken NGT-plant, de kenmerken en de omvang van het verwachte gebruik ervan, met name de geschiedenis van veilig gebruik van de plant, en de kenmerken van het milieu waarin het wordt geïntroduceerd. ***In het licht van het voorzorgsbeginsel moet*** een monitoringplan voor milieueffecten ***altijd*** vereist ***zijn als voor het eerst toestemming is verleend. Het mag alleen mogelijk zijn af te zien van het vereiste van monitoring bij de verlenging van de toestemming, mits is aangetoond*** dat de NGT-plant van categorie 2 ***geen*** risico's inhoudt die moeten worden gemonitord, zoals indirecte, vertraagde of onvoorziene gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Overweging 36

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(36) Herbicidetolerante planten worden zodanig gekweekt dat zij opzettelijk tolerant zijn voor herbiciden om te worden geteeld in combinatie met het gebruik van die herbiciden. Als die teelt niet onder de juiste omstandigheden plaatsvindt, kan er onkruid ontstaan dat resistent is tegen die herbiciden of kan het zijn dat er meer herbiciden moeten worden gebruikt, ongeacht de gebruikte veredelingstechniek. Daarom mogen NGT-planten met herbicidetolerante eigenschappen ***in dit kader niet in aanmerking komen voor stimuleringsmaatregelen. Deze verordening mag echter geen andere specifieke maatregelen inzake herbicidetolerante NGT-planten bevatten, omdat dergelijke maatregelen horizontaal worden genomen in [het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal in de Unie]***.	(36) Herbicidetolerante planten worden zodanig gekweekt dat zij opzettelijk tolerant zijn voor herbiciden om te worden geteeld in combinatie met het gebruik van die herbiciden. Als die teelt niet onder de juiste omstandigheden plaatsvindt, kan er onkruid ontstaan dat resistent is tegen die herbiciden of kan het zijn dat er meer herbiciden moeten worden gebruikt, ongeacht de gebruikte veredelingstechniek. Daarom mogen NGT-planten met herbicidetolerante eigenschappen ***niet onder de NGT-planten van categorie 1 vallen***.

Amendement 239

Voorstel voor een verordening

Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(37) Om ervoor te zorgen dat NGT-planten bijdragen tot de duurzaamheidsdoelstellingen van de Green Deal, de "van boer tot bord"-strategie en de biodiversiteitsstrategie, moet de teelt van NGT-planten in de Unie worden vergemakkelijkt. Dit betekent dat het voor kwekers en landbouwers voorspelbaar moet zijn of zij dergelijke planten in de Unie kunnen telen. Daarom zou de in artikel 26 ter van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde mogelijkheid voor de lidstaten om maatregelen vast te stellen om de teelt van NGT-planten van categorie 2 op hun gehele grondgebied of een deel daarvan te beperken of te verbieden, deze doelstellingen ondermijnen.	***Schrappen***

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(39) Om de doeltreffende werking van de interne markt te waarborgen, ***moeten NGT-planten en aanverwante producten in aanmerking komen voor het vrije verkeer van goederen, mits zij voldoen aan de voorschriften van andere wetgeving van de Unie***.	(39) Om de doeltreffende werking van de interne markt ***en het vrije verkeer van NGT-planten en producten van NGT-planten in de hele Unie te waarborgen, moet de doelbewuste introductie van NGT-planten en het in de handel brengen van NGT-producten gebaseerd zijn op de geharmoniseerde voorschriften en procedures uit hoofde van deze verordening, zodat een besluit kan worden vastgesteld dat uniform van toepassing is op alle lidstaten.***

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Overweging 40

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(40) Gezien het feit dat ***NGT's nieuw zijn, is het van belang de ontwikkeling en aanwezigheid van NGT-planten en -producten op de markt nauwlettend te volgen en de bijbehorende gevolgen voor de gezondheid van mens en dier, het milieu en de ecologische, economische en sociale duurzaamheid te evalueren. Er*** moet ***regelmatig informatie worden verzameld en*** de Commissie ***moet*** binnen vijf jaar na de vaststelling van het eerste besluit op grond waarvan NGT-planten of -producten doelbewust in de Unie mogen worden geïntroduceerd of in de handel mogen worden gebracht***,*** een evaluatie ***van deze verordening uitvoeren om*** de vooruitgang ***te meten*** die is geboekt bij het op de EU-markt brengen van NGT-planten met dergelijke kenmerken of eigenschappen.	(40) Gezien het feit dat ***nieuwe genomische technieken momenteel worden ontwikkeld***, moet de Commissie binnen vijf jaar na de vaststelling van het eerste besluit op grond waarvan NGT-planten of -producten doelbewust in de Unie mogen worden geïntroduceerd of in de handel mogen worden gebracht een evaluatie ***uitvoeren. In het kader van die evaluatie moet*** de vooruitgang ***worden gemeten*** die is geboekt bij het op de EU-markt brengen van NGT-planten ***of NGT-producten*** met dergelijke kenmerken of eigenschappen***, teneinde deze verordening verder te verbeteren***.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Overweging 43

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(43) De soorten NGT-planten die worden ontwikkeld en de gevolgen van bepaalde eigenschappen voor de ecologische, sociale en economische duurzaamheid evolueren voortdurend. Daarom moet de Commissie, op basis van het beschikbare bewijs van dergelijke ontwikkelingen en gevolgen, overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid krijgen om de lijst van eigenschappen die moeten worden bevorderd of ontmoedigd, aan te passen teneinde de doelstellingen van de Green Deal, de "van boer tot bord"-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering te verwezenlijken.	(43) De soorten NGT-planten die worden ontwikkeld en de gevolgen van bepaalde eigenschappen voor de ecologische, sociale en economische duurzaamheid evolueren voortdurend. Daarom moet de Commissie, op basis van het beschikbare bewijs van dergelijke ontwikkelingen en gevolgen, ***volledig rekening houdend met het voorzorgsbeginsel,*** overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid krijgen om de lijst van eigenschappen die moeten worden bevorderd of ontmoedigd, aan te passen teneinde de doelstellingen van de Green Deal, de "van boer tot bord"-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering te verwezenlijken.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Overweging 45 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(45 bis) Het Europees Parlement heeft de Unie en haar lidstaten opgeroepen geen octrooien te verstrekken voor biologisch materiaal en de handelingsvrijheid en de kwekersvrijstelling voor rassen te vrijwaren. Er moet worden gewaarborgd dat kwekers volledige toegang hebben tot het genetische materiaal van NGT-planten, die per definitie geen transgene planten zijn. De toegang tot genetische materialen kan het best worden gegarandeerd als het recht van octrooihouders niet geldt ten aanzien van kwekers (kwekersvrijstelling). Aangezien de huidige bepalingen in het octrooirecht niet voorzien in een volledige kwekersvrijstelling, moet worden gegarandeerd dat octrooien het gebruik van NGT-planten door kwekers en landbouwers niet beperken. In dit verband mogen NGT-planten niet onderworpen zijn aan de octrooiwetgeving, maar moeten zij voor de bescherming van de intellectuele eigendom uitsluitend onderworpen zijn aan het communautaire kwekersrecht, zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad, dat het mogelijk maakt gebruik te maken van de kwekersvrijstelling. NGT-planten, van deze planten afgeleide zaden, hun plantaardig materiaal, verwant genetisch materiaal zoals hun genen en gensequenties, en planteigenschappen moeten daarom van octrooieerbaarheid worden uitgesloten. De uitsluiting van octrooieerbaarheid moet in alle wetgeving op consistente wijze worden toegepast. Om te voorkomen dat octrooien worden toegekend of

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	kunnen worden aangevraagd in de periode tussen de datum van inwerkingtreding van deze verordening en de toepassing van de bepalingen van deze verordening, moet er bovendien voor worden gezorgd dat het plantaardig materiaal vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening van octrooieerbaarheid wordt uitgesloten. Voor reeds verleende of in behandeling zijnde octrooiaanvragen voor plantaardig materiaal moeten de gevolgen van octrooien verder worden beperkt. De Commissie moet in aankomende studie beoordelen hoe verder het hoofd moet worden geboden aan het bredere probleem van octrooien op plantaardig materiaal die direct of indirect worden toegekend, ondanks eerdere inspanningen om mazen te dichten. Bij de beoordeling moet met name aandacht worden besteed aan de rol en het effect van octrooien op de toegang van kwekers en landbouwers tot plantaardig teeltmateriaal, zaaddiversiteit en betaalbare prijzen, alsook op innovatie en met name op de kansen voor kmo's. Het verslag van de Commissie moet vergezeld gaan van passende wetgevingsvoorstellen om ervoor te zorgen dat het kader voor intellectuele-eigendomsrechten verder wordt aangepast.

Amendement 241

Voorstel voor een verordening

Overweging 47 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(47 bis) In het kader van de Europese Green Deal, de "van boer tot bord"-strategie en de EU-biodiversiteitsstrategie wordt biologische landbouw centraal gesteld in de transitie naar duurzame voedselsystemen, met als doel tegen 2030 25 % van de Europese landbouwgrond te gebruiken voor biologische productie. Dit is een duidelijke erkenning van de milieuvoordelen van biologische landbouw, voor minder afhankelijkheid van productiemiddelen onder landbouwers en een veerkrachtige voedselvoorziening en voedselsoevereiniteit. Deze verordening mag het traject naar een transitie van de Europese voedselsystemen naar 25 % biologische landbouw tegen 2030 niet ondermijnen.

Amendement 243

Voorstel voor een verordening

Overweging 47 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(47 ter) Er moeten traceerbaarheidsvoorschriften voor met NGT's geproduceerde voedingsmiddelen en diervoeders worden vastgesteld, opdat de juiste etikettering van dergelijke producten overeenkomstig de eisen van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en van de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders wordt vergemakkelijkt, zodat voor exploitanten en consumenten juiste informatie beschikbaar is op grond waarvan zij hun keuzevrijheid daadwerkelijk kunnen uitoefenen, alsook om controle op en verificatie van de beweringen op het etiket mogelijk te maken. De voorschriften betreffende met NGT's geproduceerde levensmiddelen respectievelijk diervoeders moeten gelijksoortig zijn om te vermijden dat er leemten in de voorlichting ontstaan wanneer een product een andere eindbestemming krijgt.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Bij deze verordening worden specifieke voorschriften vastgesteld voor de doelbewuste introductie in het milieu, voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, van planten die met bepaalde nieuwe genomische technieken zijn verkregen ("NGT-planten") en voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met dergelijke planten, en van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dergelijke planten bestaan.	Bij deze verordening worden ***overeenkomstig het voorzorgbeginsel*** specifieke voorschriften vastgesteld voor de doelbewuste introductie in het milieu, voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, van planten die met bepaalde nieuwe genomische technieken zijn verkregen ("NGT-planten") en voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met dergelijke planten, en van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dergelijke planten bestaan***, teneinde een hoog beschermingsniveau te garanderen voor de volks- en diergezondheid en het milieu***.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2) "NGT-plant": een genetisch gemodificeerde plant die is verkregen met behulp van gerichte mutagenese of cisgenese, of een combinatie daarvan, op voorwaarde dat de plant geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool ***van kwekers*** en dat tijdelijk kan zijn ingebracht tijdens de ontwikkeling van de NGT-plant;	2) "NGT-plant": een genetisch gemodificeerde plant die is verkregen met behulp van gerichte mutagenese of cisgenese, of een combinatie daarvan, op voorwaarde dat de plant geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool ***voor conventionele veredeling*** en dat tijdelijk kan zijn ingebracht tijdens de ontwikkeling van de NGT-plant;

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4) "gerichte mutagenese": mutagenesetechnieken die leiden tot een of meer veranderingen in de DNA-sequentie op ***precieze*** locaties in het genoom van een organisme;	4) "gerichte mutagenese": mutagenesetechnieken die leiden tot een of meer veranderingen in de DNA-sequentie op ***gerichte*** locaties in het genoom van een organisme;

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6) "genenpool ***van kwekers"***: de totale hoeveelheid genetische informatie die beschikbaar is in een bepaalde soort en in andere taxonomische soorten waarmee die soort kan worden gekruist, onder meer door het gebruik van geavanceerde technieken zoals embryocultuur, geïnduceerde polyploïdie en brugkruising;	6) "genenpool ***voor conventionele veredeling"***: de totale hoeveelheid genetische informatie die beschikbaar is in een bepaalde soort en in andere taxonomische soorten waarmee die soort kan worden gekruist, onder meer door het gebruik van geavanceerde technieken zoals embryocultuur, geïnduceerde polyploïdie en brugkruising;

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	15 bis) "Eén gezondheid-benadering": een geïntegreerde, uniforme aanpak die erop gericht is de gezondheid van mensen, dieren, planten en ecosystemen op duurzame wijze in evenwicht te brengen en te optimaliseren; in deze benadering wordt erkend dat de gezondheid van mensen, huisdieren en wilde dieren, planten en het bredere milieu, met inbegrip van ecosystemen, nauw met elkaar verbonden zijn en van elkaar afhankelijk zijn.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 15 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	15 ter) "chimerisch eiwit": een eiwit dat ontstaat door de verbinding van twee of meer genen of delen van genen die oorspronkelijk voor afzonderlijke eiwitten waren gecodeerd.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 1 – b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) een nakomeling is van een of meer van de in punt a) bedoelde planten, of	b) een nakomeling is van een of meer van de in punt a) bedoelde planten, ***op voorwaarde dat nog steeds is voldaan aan de in bijlage I vastgestelde criteria voor gelijkwaardigheid;*** of

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2) de plant een NGT-plant van categorie 2 is en overeenkomstig hoofdstuk III is toegelaten.	2) de plant een NGT-plant van categorie 2 is en overeenkomstig hoofdstuk III ***toestemming heeft verkregen of*** is toegelaten.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. De uitvoering, handhaving en toepassing van deze verordening hebben niet tot doel of gevolg dat de invoer uit derde landen van NGT-planten en -producten die voldoen aan dezelfde normen als degene die zijn opgenomen in deze verordening, onmogelijk wordt gemaakt of wordt bemoeilijkt.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 4 bis ***Uitsluiting van octrooieerbaarheid*** ***NGT-planten, plantaardig materiaal, delen daarvan, genetische informatie en de daarin vervatte proceskenmerken zijn niet octrooieerbaar.***

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/848 zijn de voorschriften van artikel 5, punt f), iii), en artikel 11 van die verordening van toepassing op NGT-planten van categorie 1 en op producten die met of door dergelijke planten zijn geproduceerd.	2. Voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/848 zijn de voorschriften van artikel 5, onder f) en iii), en artikel 11 van die verordening van toepassing op NGT-planten van categorie 1 en op producten die van of door dergelijke planten worden geproduceerd. ***[Zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] presenteert de Commissie een verslag over de veranderingen in de perceptie van consumenten en producenten, zo nodig vergezeld van een wetgevingsvoorstel.***

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 26 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in bijlage I vastgestelde criteria voor de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten, teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische ***vooruitgang*** met betrekking tot de soorten en de omvang van de veranderingen die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan.	3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 26 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in bijlage I vastgestelde criteria voor de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten, ***rekening houdend met mogelijke daaraan verbonden risico's en functionele gevolgen tijdens de verificatieprocedure*** teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische ***ontwikkelingen*** met betrekking tot de soorten en de omvang van de veranderingen die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. De onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van categorie 1-NGT-planten, teeltmateriaal of delen daarvan in de biologische productie of in niet-biologische producten die overeenkomstig de artikelen 24 en 25 van Verordening (EU) 2018/848 in de biologische productie zijn toegelaten, vormt geen niet-naleving van die verordening.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Om de in artikel 4, lid 1, punt a), bedoelde verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te verkrijgen alvorens over te gaan tot doelbewuste introductie van een NGT-plant voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, dient de persoon die voornemens is de doelbewuste introductie uit te voeren, bij de overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden overeenkomstig leden 2 en 3 en de overeenkomstig artikel ***27***, punt b), vastgestelde ***uitvoeringshandeling een verzoek in om na te gaan of aan de criteria van bijlage I is voldaan ("verificatieverzoek")***.	1. Om de in artikel 4, lid 1, punt a), bedoelde verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te verkrijgen alvorens over te gaan tot doelbewuste introductie van een NGT-plant voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, dient de persoon die voornemens is de doelbewuste introductie uit te voeren ***een verzoek in om na te gaan of aan de criteria van bijlage I, ten minste één van de in deel 1 van bijlage III bedoelde eigenschappen en de uitsluitingscriteria van deel 2 van bijlage III is voldaan ("verificatieverzoek"). Dat verificatieverzoek wordt ingediend*** bij de overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden overeenkomstig leden 2 en 3 en de overeenkomstig artikel ***6, lid 11 bis***, punt b), vastgestelde ***gedelegeerde handeling***.

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd;	c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd***, met inbegrip van informatie over de techniek of technieken die is/zijn gebruikt om de eigenschap of de eigenschappen te verkrijgen, met inbegrip de sequentie van de genetische modificatie***;

Amendement 253

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) een octrooi of een lopende octrooiaanvraag voor een volledige of gedeeltelijke NGT-plant van categorie 1;

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3 – punt d – i

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
i) de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool ***van kwekers***, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de ***uitvoeringshandeling*** die overeenkomstig artikel ***27***, punt a), is vastgesteld;	i) de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool ***voor conventionele veredeling***, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de ***gedelegeerde handeling*** die overeenkomstig artikel ***6, lid 11 bis***, punt a), is vastgesteld;

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3 – punt d – ii

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
ii) de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I;	ii) de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I***, ten minste een van de eigenschappen van bijlage III, deel 1, en de criteria van bijlage III, deel 2***;

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d bis) de benaming van het ras

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Indien het verificatieverzoek niet overeenkomstig lid 5 als niet-ontvankelijk wordt afgewezen, gaat de bevoegde autoriteit na of de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I en stelt zij binnen 30 werkdagen na ontvangst van het verificatieverzoek een verificatierapport op. De bevoegde autoriteit stelt het verificatierapport onverwijld ter beschikking van de andere lidstaten en de Commissie.	6. Indien het verificatieverzoek niet overeenkomstig lid 5 als niet-ontvankelijk wordt afgewezen, gaat de bevoegde autoriteit na of de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I en stelt zij binnen 30 werkdagen na ontvangst van het verificatieverzoek een verificatierapport op. De bevoegde autoriteit ***kan bij het opstellen van het verificatieverslag in voorkomend geval overleg plegen met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De bevoegde autoriteit*** stelt het verificatierapport onverwijld ter beschikking van de andere lidstaten en de Commissie.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7. De andere lidstaten en de Commissie kunnen binnen 20 dagen na de datum van ontvangst van het verificatierapport ***opmerkingen*** maken.	7. De andere lidstaten en de Commissie kunnen binnen 20 dagen na de datum van ontvangst van het verificatierapport ***gemotiveerde bezwaren*** maken ***met betrekking tot de naleving van de criteria van bijlage I. Dergelijke gemotiveerde bezwaren verwijzen uitsluitend naar de criteria van bijlage I en II en bevatten een wetenschappelijke motivering.***

Amendement 311

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. Wanneer geen ***opmerkingen*** van een lidstaat of de Commissie zijn ontvangen, stelt de bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld ***binnen tien werkdagen*** na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde termijn een besluit vast waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is. De bevoegde autoriteit stelt de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie ***onverwijld*** in kennis van dit besluit.	8. Wanneer geen ***wetenschappelijk gemotiveerde bezwaren*** van een lidstaat of de Commissie zijn ontvangen, stelt de ***nationale*** bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde termijn een besluit vast waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is. De ***nationale*** bevoegde autoriteit stelt de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie ***binnen tien werkdagen*** in kennis van dit besluit.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
9. Wanneer een andere lidstaat of de Commissie binnen de in lid 7 bedoelde termijn ***opmerkingen maakt***, ***zendt*** de bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld***, de opmerking(en) onverwijld aan de Commissie toe***.	9. Wanneer een andere lidstaat of de Commissie binnen de in lid 7 bedoelde termijn ***gemotiveerde bezwaren indient***, ***maakt*** de bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld ***die gemotiveerde bezwaren onverwijld openbaar***.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
10. Na raadpleging van de ***Europese*** Autoriteit ***voor voedselveiligheid (EFSA)*** stelt de Commissie binnen 45 werkdagen na ontvangst van de ***opmerkingen*** een ontwerpbesluit op waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is en waarin met die ***opmerkingen*** rekening wordt gehouden. Het besluit wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 28, lid 2, omschreven procedure.	10. Na raadpleging van de Autoriteit stelt de Commissie binnen 45 werkdagen na ontvangst van de ***gemotiveerde bezwaren*** een ontwerpbesluit op waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is en waarin met die ***bezwaren*** rekening wordt gehouden. Het besluit wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 28, lid 2, omschreven procedure.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 2 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) de benaming van het ras;

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 2 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd;	c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd***, met inbegrip van informatie over de techniek of technieken die is/zijn gebruikt om de eigenschap of de eigenschappen te verkrijgen, met inbegrip de sequentie van de genetische modificatie***;

Amendement 260

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 2 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d bis) een plan voor de monitoring van milieueffecten;

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7. De Commissie maakt ***een samenvatting van*** het besluit bekend in het Publicatieblad van de Europese Unie.	7. De Commissie maakt het ***definitieve*** besluit bekend in het Publicatieblad van de Europese Unie ***en publiceert haar ontwerpbesluit en de in artikel 6 bedoelde gemotiveerde bezwaren op een speciaal daarvoor bestemde en openbaar toegankelijke webpagina***.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 1 – alinea 2 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) de benaming van de NGT-plant van categorie 1;	b) de benaming ***en specificatie*** van de NGT-plant van categorie 1;

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 1 – alinea 2 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) de benaming van het ras;

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 1 – alinea 2 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e bis) indien verstrekt, het advies of de verklaring van de EFSA als bedoeld in artikel 6, lid 10, en artikel 7, lid 5; en

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De databank is voor het publiek ***toegankelijk***.	2. De databank is ***online toegankelijk*** voor het publiek.

Amendement 264

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Plantaardig teeltmateriaal, onder meer voor kweek- en wetenschappelijke doeleinden, dat geheel of gedeeltelijk uit een of meer NGT-planten van categorie 1 bestaat en dat, al dan niet tegen betaling, aan derden ter beschikking wordt gesteld, wordt voorzien van een etiket met de vermelding ***"NGT cat. 1", gevolgd door*** het identificatienummer van de NGT-plant(en) waaruit het verkregen is.	***NGT-planten van categorie 1, producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit een of meer NGT-planten van categorie 1 en*** plantaardig teeltmateriaal, onder meer voor kweek- en wetenschappelijke doeleinden, dat geheel of gedeeltelijk uit een of meer NGT-planten van categorie 1 bestaat en dat, al dan niet tegen betaling, aan derden ter beschikking wordt gesteld, wordt voorzien van een etiket met de vermelding ***"nieuwe genomische technieken"***. ***In het geval van teeltmateriaal volgt hierop*** het identificatienummer van de NGT-plant(en) waaruit het verkregen is.

Amendement 265

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	In passende op documenten gebaseerde traceerbaarheid voor NGT's wordt voorzien door het doorgeven en bijhouden van de mededeling dat een product geheel of gedeeltelijk uit NGT-planten of -producten bestaat, alsmede van de unieke codes van die NGT's in alle fasen van het in de handel brengen.

Amendement 266

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 11 bis ***Intrekking van het besluit*** ***Indien uit de monitoringresultaten blijkt dat er een risico bestaat voor de gezondheid of het milieu, of indien nieuwe wetenschappelijke gegevens deze hypothese onderbouwen, kan de bevoegde autoriteit haar in artikel 6, lid 8, bedoelde besluit of haar in artikel 7, lid 5, bedoelde verklaring intrekken. Het besluit tot intrekking moet per aangetekende post worden toegezonden aan de entiteit waarop het besluit betrekking heeft, die 15 dagen heeft om opmerkingen te maken. In dat geval is het vanaf de datum van ontvangst van de aangetekende brief verboden de NGT-plant of het NGT-product in de handel te brengen.***

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 16

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Artikel 16 ***Etikettering overeenkomstig artikel 23*** ***In aanvulling op artikel 19, lid 3, van Richtlijn 2001/18/EG wordt in de schriftelijke toestemming de in artikel 23 van deze verordening bedoelde etikettering vermeld.***	***Schrappen***

Amendement 268

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Indien uit de monitoringresultaten blijkt dat er een risico bestaat voor de gezondheid of het milieu, of indien nieuwe wetenschappelijke gegevens deze hypothese onderbouwen, kan de bevoegde autoriteit haar besluit intrekken. Het besluit tot intrekking moet per aangetekende post worden toegezonden aan de entiteit waarop het besluit betrekking heeft, die 15 dagen heeft om opmerkingen te maken. In dat geval is het vanaf de datum van ontvangst van de aangetekende brief verboden de NGT-plant of het NGT-product in de handel te brengen.

Amendement 228

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Het referentielaboratorium van de Unie test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie-, identificatie- en kwantificeringsmethode overeenkomstig artikel 19, lid 2***, of beoordeelt of*** de door de aanvrager verstrekte informatie de toepassing rechtvaardigt van aangepaste voorwaarden om aan de in dat ***lid bedoelde voorschriften inzake detectiemethoden te voldoen***.	4. Het referentielaboratorium van de Unie test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie-, identificatie- en kwantificeringsmethode overeenkomstig artikel 19, lid 2***. Indien*** de door de aanvrager verstrekte informatie de toepassing rechtvaardigt van aangepaste voorwaarden om aan de ***voorschriften inzake detectiemethoden te voldoen, raadpleegt het referentielaboratorium van de Unie zijn eigen onderzoeken en analysen om de gestelde onhaalbaarheid te bevestigen.*** In dat ***geval wordt het besluit van het referentielaboratorium van de Unie met redenen omkleed en openbaar gemaakt***.

Amendement 270

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Indien uit de monitoringresultaten blijkt dat er een risico bestaat voor de gezondheid of het milieu, of indien nieuwe wetenschappelijke gegevens deze hypothese onderbouwen, kan de bevoegde autoriteit haar besluit intrekken. Het besluit tot intrekking moet per aangetekende post worden toegezonden aan de entiteit waarop het besluit betrekking heeft, die 15 dagen heeft om opmerkingen te maken. In dat geval is het vanaf de datum van ontvangst van de aangetekende brief verboden de NGT-plant of het NGT-product in de handel te brengen.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De in dit artikel bedoelde stimulansen zijn van toepassing op NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 indien ten minste één van de beoogde eigenschappen van de NGT-plant die door de genetische modificatie worden overgedragen, in ***deel 1 van bijlage III*** is opgenomen en de plant geen van de in deel 2 van die bijlage bedoelde eigenschappen heeft.	1. De in dit artikel bedoelde stimulansen zijn van toepassing op NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 indien ten minste één van de beoogde eigenschappen van de NGT-plant die door de genetische modificatie worden overgedragen, in ***artikel 51, alinea 1, van Verordening (EU/...)*** (*) is opgenomen en de plant geen van de in deel 2 van die bijlage bedoelde eigenschappen heeft. (*) ***Voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende plantaardig teeltmateriaal (COM(2023)0414), (2023/0227(COD)).***

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De in artikel 5, lid 3, en artikel 22, lid 8, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar, met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.	2. De in artikel 5, lid 3, ***artikel 6, lid 11 bis,*** en artikel 22, lid 8, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar, met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 3, en artikel 22, lid 8, bedoelde bevoegdheidsdelegaties te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheidsdelegatie. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.	3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 3, ***artikel 6, lid 11 bis,*** en artikel 22, lid 8, bedoelde bevoegdheidsdelegaties te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheidsdelegatie. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 3, en artikel 22, lid 8, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met 2 maanden verlengd.	6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 3, ***artikel 6, lid 11 bis,*** en artikel 22, lid 8, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met 2 maanden verlengd.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de informatie die nodig is om aan te tonen dat een plant een NGT-plant is;	***Schrappen***

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) het opstellen en presenteren van de in de artikelen 6 en 7 bedoelde verificatieverzoeken;	***Schrappen***

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. In het verslag worden ook alle ethische kwesties met betrekking tot de uitvoering van de verordening behandeld.	2. In het verslag worden ook alle ***mogelijke kwesties op het gebied van biodiversiteit en milieu, de gezondheid van mens en dier, veranderingen in de agronomische praktijk, alsmede sociaal-economische en*** ethische kwesties met betrekking tot de uitvoering van de verordening ***in kaart gebracht en*** behandeld.

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Met het oog op de in lid 1 bedoelde rapportage stelt de Commissie uiterlijk op [24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening], na raadpleging van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003, aan de hand van indicatoren een gedetailleerd programma vast om de gevolgen van de verordening te monitoren. In het programma wordt tevens aangegeven welke actie de Commissie en de lidstaten moeten ondernemen om de gegevens en andere bewijsstukken te verzamelen en te analyseren.	3. Met het oog op de in lid 1 bedoelde rapportage stelt de Commissie uiterlijk op [24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening], na raadpleging van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003, aan de hand van indicatoren een gedetailleerd programma vast om de gevolgen van de verordening te monitoren***, met inbegrip van de bedoelde en onbedoelde effecten en systemische effecten op milieu, biodiversiteit en ecosystemen***. In het programma wordt tevens aangegeven welke actie de Commissie en de lidstaten moeten ondernemen om de gegevens en andere bewijsstukken te verzamelen en te analyseren.

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. De Commissie dient uiterlijk in juni 2025 bij het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Europees Comité van de Regio's een verslag in over de rol en het effect van octrooien op de toegang van kwekers en landbouwers tot gevarieerd plantaardig teeltmateriaal alsook op innovatie en op de kansen voor kmo's in het bijzonder. In het verslag wordt beoordeeld of aanvullende wettelijke bepalingen nodig zijn, naast die waarin artikel 4 bis en artikel 33 bis van deze verordening voorzien. Het verslag gaat in voorkomend geval vergezeld van een wetgevingsvoorstel om verdere nodige aanpassingen in het kader van intellectuele eigendomsrechten aan te pakken, teneinde de toegang van kwekers en landbouwers tot plantaardig teeltmateriaal, zaaddiversiteit en betaalbare prijzen te waarborgen.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 ter. Tegen 2024 legt de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag voor waarin de specifieke kenmerken en behoeften op andere, niet in deze wetgeving behandelde gebieden, zoals micro-organismen, worden geëvalueerd, vergezeld door een voorstel voor verdere beleidsmaatregelen.

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 – lid 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 quater. ***Om de vier jaar beoordeelt de Commissie de in bijlage I vastgestelde gelijkwaardigheidscriteria en actualiseert zij deze zo nodig door middel van een gedelegeerde handeling als bedoeld in artikel 5, lid 3.***

Amendementen 69, 291cp1, 230/rev1 en 291cp3

Voorstel voor een verordening

Artikel 33 bis (nieuw)

Richtlijn 98/44/EG

Artikel 4, artikel 8 en artikel 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 33 bis
	Wijzigingen van Richtlijn 98/44/EC ([1bis])
	1. Artikel 4 van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen wordt als volgt gewijzigd:
	a) Aan lid 1 worden de volgende punten toegevoegd:
	"c) NGT-planten, plantaardig materiaal, delen daarvan, genetische informatie en de daarin vervatte proceskenmerken, als gedefinieerd in Verordening (EU) .../... [PB: gelieve het nummer van deze verordening in te voegen];
	d) planten, plantaardig materiaal, delen daarvan, genetische informatie en de daarin vervatte proceskenmerken die kunnen worden verkregen door middel van de in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG vermelde technieken die niet onder het toepassingsgebied van die richtlijn vallen."
	b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:
	"4. De leden 2 en 3 laten de uitsluiting van octrooieerbaarheid als bedoeld in lid 1 onverlet.
	2. Aan artikel 8 wordt het volgende lid toegevoegd:
	"3. In afwijking van de leden 1 en 2 strekt de bescherming die wordt geboden door een octrooi voor biologisch materiaal dat als gevolg van de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, zich niet uit tot biologisch materiaal dat dezelfde eigenschappen bezit en dat onafhankelijk van het geoctrooieerde biologische materiaal en volgens een werkwijze van wezenlijk biologische aard is verkregen, en evenmin tot biologisch materiaal dat door voortplanting of vermeerdering uit dit laatste materiaal is verkregen."
	3. Aan artikel 9 worden de volgende leden toegevoegd:
	"2. In afwijking van lid 1 is een plantaardig voortbrengsel met of bestaande uit genetische informatie die middels een octrooieerbare technische werkwijze is verkregen, niet octrooieerbaar indien het voortbrengsel niet te onderscheiden valt van plantaardige voortbrengsels met of bestaande uit dezelfde genetische informatie die door werkwijzen van wezenlijk biologische aard is verkregen .

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3. In afwijking van lid 1 is de bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel met of bestaande uit genetische informatie niet van toepassing op plantaardig materiaal waarin het voortbrengsel wordt verwerkt en dat de genetische informatie bevat en zijn functie uitoefent, maar niet te onderscheiden valt van plantaardig materiaal dat door werkwijzen van wezenlijk biologische aard is of kan worden verkregen. ***4. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een technische werkwijze waarmee een voortbrengsel met of bestaande uit genetische informatie kan worden geproduceerd, is niet van toepassing op plantaardig materiaal waarin het voortbrengsel wordt verwerkt en dat de genetische informatie bevat en zijn functie uitoefent, maar niet te onderscheiden valt van plantaardig materiaal dat door werkwijzen van wezenlijk biologische aard is of kan worden verkregen.".*** ***([1bis]) Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13).***

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 34 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Zij is van toepassing met ingang van [24 maanden na de datum van de inwerkingtreding van deze verordening].	Zij is van toepassing met ingang van [24 maanden na de datum van de inwerkingtreding van deze verordening]. ***Artikel 4 bis en artikel 33 bis zijn van toepassing vanaf de datum van inwerkingtreding.***

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Een NGT-plant wordt als gelijkwaardig aan een conventionele plant beschouwd als ***deze van de ontvangende/ouderplant verschilt door maximaal 20 genetische modificaties van de in de punten 1 tot en met 5 bedoelde typen in een DNA-sequentie die vergelijkbaar is met de doellocatie die met behulp van bio-informatica-instrumenten kan worden voorspeld***:	Een NGT-plant wordt als gelijkwaardig aan een conventionele plant beschouwd als ***aan de volgende voorwaarden van de punten 1 en 1 bis is voldaan***:

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1) vervanging of inbrenging van niet meer dan 20 nucleotiden;	1) ***Het aantal van de volgende genetische modificaties, die met elkaar kunnen worden gecombineerd, bedraagt niet meer dan drie per eiwitcoderende sequentie rekening houdend met het feit dat mutaties in introns en regulerende sequenties zijn uitgesloten van deze grenswaarde:***
	a) vervanging of inbrenging van niet meer dan 20 nucleotiden;
	b) schrapping van een onbeperkt aantal nucleotiden;

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis) De volgende genetische modificaties, die met elkaar kunnen worden gecombineerd, leveren geen chimerisch eiwit op dat niet aanwezig is in soorten uit de genenpool voor kweekdoeleinden en geen endogeen gen verstoort:
	a) inbrenging van aaneengesloten DNA-sequenties die aanwezig zijn in de genenpool voor kweekdoeleinden;
	b) vervanging van endogene DNA-sequenties door aaneengesloten DNA-sequenties die aanwezig zijn in de genenpool voor kweekdoeleinden;
	c) inversie of translocatie van aaneengesloten endogene DNA-sequenties die aanwezig zijn in de genenpool voor kweekdoeleinden.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2) schrapping van een onbeperkt aantal nucleotiden;	***Schrappen***

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3) op voorwaarde dat de genetische modificatie geen endogeen gen verstoort:	***Schrappen***
a) gerichte inbrenging van een aaneengesloten DNA-sequentie die aanwezig is in de genenpool van de kweker;	
b) gerichte vervanging van een endogene DNA-sequentie door een aaneengesloten DNA-sequentie die aanwezig is in de genenpool van kwekers;	

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4) gerichte inversie van een sequentie van een onbeperkt aantal nucleotiden;	***Schrappen***

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5) elke andere gerichte modificatie, ongeacht de omvang, op voorwaarde dat de resulterende DNA-sequenties reeds aanwezig zijn (eventueel met de modificaties zoals aanvaard krachtens punt 1 en/of punt 2) in een soort uit de genenpool van kwekers.	***Schrappen***

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – alinea 2 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) de kenmerken van de ontvangende plant, zoals allergene werking, potentiële genenstroom, onkruidpotentieel, ecologische functie;

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 2 – punt 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. Effecten op de biologische teelt

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 2 – punt 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	8 bis. Gevolgen voor bescherming en behoud van de biodiversiteit

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Bijlage III – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Eigenschappen als bedoeld in artikel 22	Eigenschappen als bedoeld in artikel ***6 en artikel*** 22

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Bijlage III – deel 1 – alinea 1 – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1) opbrengst, met inbegrip van opbrengststabiliteit en opbrengst onder omstandigheden die weinig productiemiddelen vergen;	1) opbrengst, met inbegrip van opbrengststabiliteit en opbrengst onder omstandigheden die weinig productiemiddelen vergen***, op voorwaarde dat die eigenschap tevens bijdraagt tot punt 2, 3 of 4 van deze bijlage***;

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Bijlage III – deel 1 – alinea 1 – punt 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7) verminderde behoefte aan externe productiemiddelen zoals ***gewasbeschermingsmiddelen en meststoffen***.	7) verminderde behoefte aan externe productiemiddelen zoals ***meststoffen, tenzij dit strijdig is met bijlage III, deel 2***.