C/2024/6358

7.11.2024

P9_TA(2024)0067

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, de 7 de fevereiro de 2024, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) ([1])

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(C/2024/6358)

Alteração 292

Proposta de regulamento

Título

Texto da Comissão	*Alteração*
Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 (Texto relevante para efeitos do EEE)	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 ***e a Diretiva 98/44/CE*** (Texto relevante para efeitos do EEE)

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([32]) relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos.	(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([32]) relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos. ***Os progressos importantes realizados no domínio da engenharia genética já contribuíram para o recurso generalizado à seleção assistida por marcadores, que permite identificar e mobilizar genes de interesse presentes na biodiversidade.***

([1]) O assunto foi devolvido à comissão competente, para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A9-0014/2024).

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).	(32) Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Alteração 167

Proposta de regulamento

Considerando 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-A) A possibilidade de patentear as novas técnicas genómicas e os resultados da sua utilização pode reforçar ainda mais a posição dominante das multinacionais produtoras de sementes em relação aos agricultores no acesso às sementes. Num contexto em que as grandes empresas já têm o monopólio das sementes e controlam cada vez mais os recursos naturais, tal situação privaria os agricultores de toda a liberdade de ação, tornando-os dependentes de empresas privadas. Por esta razão, é imperativo proibir as patentes destes produtos.

Alteração 2

Proposta de regulamento

Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***precisos*** do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores.	(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***predeterminados*** do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores.

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial ([33]). Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais***, uma melhoria da*** eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu ([34]), da Estratégia do Prado ao Prato ([35]), da Estratégia de Biodiversidade ([36]) e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas ([37]), para a segurança alimentar mundial ([38]), para a Estratégia Bioeconómica ([39]). e para a autonomia estratégica da União ([40]).	(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial ([33]). Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, ***vegetais com tolerância aos herbicidas, vegetais com maior tolerância ou resistência*** aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais ***e maior eficiência*** na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu ([34]), da Estratégia do Prado ao Prato ([35]), da Estratégia de Biodiversidade ([36]) e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas ([37]), para a segurança alimentar mundial ([38]), para a Estratégia Bioeconómica ([39]). e para a autonomia estratégica da União ([40]).
([33]) As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].	([33]) As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].
([34]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.	([34]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.
([35]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.	([35]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.
([36]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.	([36]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

Texto da Comissão	*Alteração*
([37]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.	([37]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.
([38]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.	([39]) Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.
([40]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021) 66 final.	([40]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021) 66 final.

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos *Archaeplastida* ou *Phaeophyceae**, excluindo*** microrganismos, fungos e animais ***para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados***. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. ***Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.***	(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos *Archaeplastida* ou *Phaeophyceae**. Os conhecimentos disponíveis sobre outros organismos, como*** microrganismos, fungos e animais***, devem ser analisados tendo em vista futuras iniciativas legislativas sobre os mesmos***. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene.

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.	(10) ***Tendo plenamente em conta o princípio da precaução,*** o quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) O presente regulamento constitui uma *lex specialis* no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduz disposições específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos ***(incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais)*** obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.	(11) O presente regulamento constitui uma *lex specialis* no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduz disposições específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.

Alteração 8

Proposta de regulamento

Considerando 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(13-A) Os vegetais NTG com potencial para persistirem, para se reproduzirem ou para se propagarem no ambiente, dentro dos campos ou além destes, devem ser avaliados com o maior rigor possível no que diz respeito ao seu impacto na natureza e no ambiente.

Alteração 9

Proposta de regulamento

Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência ***obtida por técnicas de melhoramento convencionais*** («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Alteração 10

Proposta de regulamento

Considerando 14-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(14-A) Tendo em conta a elevada complexidade dos genomas vegetais, os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a um vegetal que ocorre na natureza ou que é obtido por melhoramento convencional devem refletir a diversidade da dimensão genómica dos vegetais e das suas características. Os vegetais poliploides contêm mais de dois cromossomas homólogos. Dentro da categoria de vegetais poliploides, os tetraploides, os hexaploides e os octoploides têm, respetivamente, quatro, seis e oito conjuntos de cromossomas. Os vegetais poliploides tendem a apresentar um maior número de modificações genéticas em comparação com os vegetais monoploides. Por esse motivo, qualquer limitação do número total de modificações individuais por vegetal deve refletir o número de cromossomas de um vegetal («ploidia»).

Alteração 11

Proposta de regulamento

Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado ***a nível da União,*** a fim	(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, ***e se forem apresentadas***

Texto da Comissão	*Alteração*
de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.	***objeções fundamentadas por outros Estados-Membros,*** o procedimento deve ser realizado ***em consulta com a Comissão e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade»)*** a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

Alteração 12

Proposta de regulamento

Considerando 18-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(18-A) Para selecionar eficazmente novas variedades que ajudem o setor agrícola a reforçar a segurança alimentar, bem como a sustentabilidade, a adaptação e a resiliência no que diz respeito às consequências das alterações climáticas, é necessário ter em conta a especificidade dos vegetais poliploides, ou seja, vegetais que contêm mais de dois genomas. Para estes vegetais, o número máximo de modificações genéticas permitidas para a inclusão nos vegetais NTG da categoria 1 deve ser proporcional ao número de genomas que os mesmos contêm.

Alteração 13

Proposta de regulamento

Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos ***rigorosos***, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.	(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos ***adequados***, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.

Alteração 14

Proposta de regulamento

Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados ***e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado***.	(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados***. As informações apresentadas devem incluir informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o caráter ou carateres***.

Alteração 15

Proposta de regulamento

Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ([47]) proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. ***A*** utilização de novas técnicas genómicas ***é atualmente incompatível*** com ***o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos***. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 ***também*** deve ser proibida na produção biológica.	(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ([47]) proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. ***Neste momento, a compatibilidade da*** utilização de novas técnicas genómicas com ***os princípios da produção biológica requer uma análise mais aprofundada***. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 deve ser proibida na produção biológica ***até que se realize essa análise mais aprofundada***.
([47]) Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).	([47]) Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Alteração 16

Proposta de regulamento

Considerando 24

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

Alteração 17

Proposta de regulamento

Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. ***Por conseguinte, não*** deve exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais ***se for improvável*** que o vegetal NTG da categoria 2 ***apresente*** riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.	(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. ***À luz do principio da precaução,*** deve ***sempre*** exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais ***aquando da concessão de consentimento pela primeira vez. Só deve ser possível dispensar o requisito de monitorização aquando da renovação do consentimento, contanto que se tenha demonstrado*** que o vegetal NTG da categoria 2 ***não apresenta*** riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.

Alteração 18

Proposta de regulamento

Considerando 36

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

Alteração 239

Proposta de regulamento

Considerando 37

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

Alteração 20

Proposta de regulamento

Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno***, os vegetais NTG*** e ***os produtos conexos devem beneficiar da*** livre circulação de ***mercadorias, desde que cumpram os*** requisitos ***de outra legislação da União***.	(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno e ***a*** livre circulação de ***vegetais NTG e produtos NTG em toda a União, a libertação deliberada de vegetais NTG e a colocação no mercado de produtos NTG devem basear-se nos*** requisitos ***e procedimentos harmonizados estabelecidos no presente regulamento, conducentes à adoção de uma decisão uniformemente aplicável a todos os Estados-Membros.***

Alteração 21

Proposta de regulamento

Considerando 40

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

Alteração 22

Proposta de regulamento

Considerando 43

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

Alteração 23

Proposta de regulamento

Considerando 45-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(45-A) O Parlamento Europeu instou a União e os seus Estados-Membros a não concederem patentes sobre material biológico e a salvaguardarem a liberdade de ação e a isenção dos obtentores para as variedades. Importa assegurar que os obtentores tenham pleno acesso ao material genético dos vegetais NTG, que, por definição, não são vegetais transgénicos. O acesso aos materiais genéticos é garantido da melhor forma possível quando o direito dos titulares de patentes se esgota nos obtentores (isenção do obtentor). Dado que as disposições atuais no direito das patentes não preveem uma isenção total para os obtentores, deve garantir-se que as patentes não restrinjam a utilização dos vegetais NTG por obtentores e agricultores. Por conseguinte, os vegetais NTG não devem estar sujeitos à legislação em matéria de patentes, devendo, para efeitos de proteção da propriedade intelectual, estar apenas sujeitos ao regime de proteção das variedades vegetais na União, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, que permite a utilização da isenção do obtentor. Há, por isso, que excluir da patenteabilidade os vegetais NTG, bem como as suas sementes derivadas, o seu material vegetal, o material genético associado, como genes e sequências de genes, e os carateres vegetais. A exclusão da patenteabilidade deve ser aplicada de forma coerente em toda a legislação. Além disso, a fim de evitar que sejam concedidas patentes ou que sejam apresentados pedidos de patente entre a data de entrada em vigor do presente regulamento e a aplicação

Texto da Comissão	*Alteração*
	das suas disposições, deve garantir-se que o material vegetal seja excluído da patenteabilidade a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento. No que respeita a patentes já concedidas ou pedidos de patente pendentes que abranjam material vegetal, os efeitos das patentes devem ser ainda mais limitados. Além disso, no próximo estudo, a Comissão deverá avaliar a forma como deve ser afrontado o problema mais vasto da concessão de patentes a material vegetal, direta ou indiretamente, apesar dos esforços anteriores para colmatar as lacunas. A avaliação deverá abordar, em especial, o papel e o impacto das patentes no acesso dos obtentores e dos agricultores ao material de reprodução vegetal, à diversidade das sementes e a preços acessíveis, bem como na inovação e, em especial, nas oportunidades para as PME. O relatório da Comissão deverá ser acompanhado das propostas legislativas adequadas para assegurar que sejam efetuados os ajustamentos necessários ao quadro relativo aos direitos de propriedade intelectual.

Alteração 241

Proposta de regulamento

Considerando 47-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(47-A) O Pacto Ecológico Europeu, a Estratégia do Prado ao Prato e a Estratégia de Biodiversidade da UE colocam a agricultura biológica no cerne da transição para sistemas alimentares sustentáveis, com o objetivo de aumentar as terras agrícolas europeias dedicadas à produção biológica para 25 % até 2030. Os benefícios ambientais da agricultura biológica são, assim, claramente reconhecidos, pela menor dependência dos agricultores em relação aos fatores de produção e por um aprovisionamento alimentar e uma soberania alimentar resilientes. O presente regulamento não deve prejudicar a transição de 25 % até 2030 dos sistemas alimentares europeus para a agricultura biológica.

Alteração 243

Proposta de regulamento

Considerando 47-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(47-B) É necessário estabelecer regras de rastreabilidade para os géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de NTG, a fim de facilitar a rotulagem exata desses produtos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, com o objetivo de assegurar que os operadores e os consumidores tenham acesso a informações exatas para que possam exercer devidamente a sua liberdade de escolha, bem como de permitir o controlo e a verificação das declarações inscritas no rótulo. As regras relativas aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de NTG devem ser semelhantes para evitar a interrupção do fluxo de informações quando se modifica a utilização final do produto.

Alteração 24

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1

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

Alteração 25

Proposta de regulamento

Artigo 3 –parágrafo 1 – ponto 2

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

Alteração 26

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 4

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

Alteração 27

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 6

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

Alteração 28

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 15-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(15-A) «Abordagem "Uma Só Saúde"», uma abordagem integrada e unificadora que visa equilibrar e otimizar, de forma sustentável, a saúde das pessoas, dos animais, dos vegetais e dos ecossistemas, e que reconhece a estreita interligação e interdependência entre a saúde dos seres humanos, dos animais domésticos e selvagens, dos vegetais e do ambiente em geral, incluindo os ecossistemas;

Alteração 29

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 15-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(15-B) «Proteína quimérica», uma proteína criada através da união de dois ou mais genes ou partes de genes que originalmente codificavam proteínas separadas.

Alteração 30

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou	b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a)***, desde que continuem a estar preenchidos os critérios de equivalência estabelecidos no anexo I***; ou

Alteração 31

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

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

Alteração 32

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. A aplicação, o cumprimento e a execução do presente regulamento não têm por objeto ou efeito impedir ou dificultar as importações de países terceiros de vegetais e produtos NTG que cumpram as mesmas normas que as estabelecidas no presente regulamento.

Alteração 33

Proposta de regulamento

Artigo 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 4.º-A
	Exclusão da patenteabilidade
	Os vegetais NTG, o material vegetal e partes do mesmo, as informações genéticas e as características do processo neles contidas não são patenteáveis.

Alteração 34

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.	2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais. ***[Sete anos após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão apresenta um relatório sobre a evolução da perceção dos consumidores e dos produtores, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.***

Alteração 35

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ***ao progresso científico*** e ***tecnológico*** no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.	3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I***, tendo em conta os riscos associados potenciais e as consequências funcionais no procedimento de verificação***, a fim de os adaptar ***aos mais recentes avanços científicos*** e ***tecnológicos*** no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Alteração 36

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. A presença acidental ou tecnicamente inevitável de vegetais NTG da categoria 1, material de reprodução, ou partes dos mesmos, na produção biológica ou em produtos não biológicos cuja utilização na produção biológica seja autorizada em conformidade com os artigos 24.º e 25.º do Regulamento (UE) 2018/848 não constitui incumprimento desse regulamento.

Alteração 37

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I («pedido de verificação») à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.os 2 e 3 e com o ato ***de execução*** adotado em conformidade com o artigo ***27.º,*** alínea b).	1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I***, pelo menos um dos carateres referidos no anexo III, parte 1, e os critérios de exclusão previstos no anexo III, parte 2*** («pedido de verificação»)***. Esse pedido de verificação é apresentado*** à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.os 2 e 3 e com o ato ***delegado*** adotado nos termos do artigo ***6.º, n.º 11-A***, alínea b).

Alteração 38

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados;	c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados***, incluindo informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o caráter ou carateres e incluindo a divulgação da sequência da modificação genética***;

Alteração 253

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 3 – alínea c-A) (nova)

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

Alteração 39

Proposta de regulamento

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

Texto da Comissão	*Alteração*
i) O vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético ***à disposição dos obtentores***, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato ***de execução*** adotado nos termos do artigo ***27.º***, alínea a);	i) O vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético ***para fins de melhoramento convencional***, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato ***delegado*** adotado nos termos do artigo ***6.º, n.º 11-A***, alínea a);

Alteração 40

Proposta de regulamento

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

Texto da Comissão	*Alteração*
ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I;	ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I***, apresenta pelo menos um dos carateres previstos no anexo III, parte 1, e satisfaz os critérios de exclusão estabelecidos no anexo III, parte 2***;

Alteração 41

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 3 – alínea d-A (novo)

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

Alteração 42

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 5, a autoridade competente deve verificar se o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I e elaborar um relatório de verificação no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A autoridade competente deve disponibilizar o relatório de verificação aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.	6. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 5, a autoridade competente deve verificar se o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I e elaborar um relatório de verificação no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A autoridade competente ***pode, se for caso disso, consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) durante a elaboração do relatório de verificação. A autoridade competente*** deve disponibilizar o relatório de verificação aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.

Alteração 43

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. Os outros Estados-Membros e a Comissão podem apresentar ***observações sobre o*** relatório de verificação no prazo de 20 dias a contar da data de receção do referido relatório.	7. Os outros Estados-Membros e a Comissão podem apresentar ***objeções fundamentadas ao*** relatório de verificação***, no que diz respeito ao cumprimento dos critérios estabelecidos no anexo I,*** no prazo de 20 dias a contar da data de receção do referido relatório. ***Tais objeções fundamentadas devem referir-se exclusivamente aos critérios estabelecidos no anexo I e no anexo III e incluir uma justificação científica.***

Alteração 311

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. Na ausência de ***observações*** de um Estado-Membro ou da Comissão, no prazo ***de 10 dias úteis a contar do termo do prazo*** referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve adotar uma decisão em que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1. Deve transmitir a decisão ***sem demora injustificada*** ao requerente, aos outros Estados-Membros e à Comissão.	8. Na ausência de ***objeções científicas fundamentadas*** de um Estado-Membro ou da Comissão, no prazo referido no n.º 7, a autoridade competente ***nacional*** que elaborou o relatório de verificação deve adotar uma decisão em que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1. ***A autoridade competente nacional*** deve transmitir a decisão ao requerente, aos outros Estados-Membros e à Comissão ***no prazo de 10 dias úteis***.

Alteração 45

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. Nos casos em que outro Estado-Membro ou a Comissão apresentem ***observações*** dentro do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve ***transmitir*** essas ***observações à Comissão*** sem demora injustificada.	9. Nos casos em que outro Estado-Membro ou a Comissão apresentem ***objeções fundamentadas*** dentro do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve ***disponibilizar publicamente*** essas ***objeções fundamentadas*** sem demora injustificada.

Alteração 46

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10. Após consulta da Autoridade ***Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»)***, a Comissão deve elaborar um projeto de decisão que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1 no prazo de 45 dias úteis a contar da data de receção das ***observações***, tendo em conta estas últimas. A decisão deve ser adotada em conformidade com o procedimento referido no artigo 28.º, n.º 2.	10. Após consulta da Autoridade, a Comissão deve elaborar um projeto de decisão que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1 no prazo de 45 dias úteis a contar da data de receção das ***objeções fundamentadas***, tendo em conta estas últimas. A decisão deve ser adotada em conformidade com o procedimento referido no artigo 28.º, n.º 2.

Alteração 48

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 2 – alínea b-A (nova)

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

Alteração 49

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 2 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados;	c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados***, incluindo informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o caráter ou carateres e a divulgação da sequência da modificação genética***;

Alteração 260

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Um plano de monitorização dos efeitos ambientais;

Alteração 50

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. A Comissão ***deve publicar um resumo das decisões*** no *Jornal Oficial da União Europeia*.	7. A Comissão ***publica a decisão final*** no *Jornal Oficial da União Europeia* ***e publica, numa página Web específica e acessível ao público, o seu projeto de decisão e as objeções fundamentadas referidas no artigo 6.º***.

Alteração 51

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) A designação do vegetal NTG da categoria 1;	b) A designação ***e a especificação*** do vegetal NTG da categoria 1;

Alteração 52

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea b-A) (nova)

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

Alteração 53

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-A) O parecer ou declaração da EFSA, se emitidos, referidos no artigo 6.º, n.º 10, e no artigo 7.º, n.º 5; e

Alteração 54

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A base de dados deve ser disponibilizada ao público.	2. A base de dados deve ser disponibilizada ao público***, em linha***.

Alteração 264

Proposta de regulamento

Artigo 10 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O material de reprodução vegetal, nomeadamente para fins científicos e de melhoramento, que contenha ou seja constituído por um ou mais vegetais NTG da categoria 1 e que seja disponibilizado a terceiros, a título oneroso ou gratuito, deve ostentar um rótulo com a menção ***«NTG cat. 1»***, seguido do número de identificação do vegetal ou dos vegetais NTG de que provém.	***Os vegetais NTG da categoria 1, os produtos que contenham ou sejam constituídos por um ou mais vegetais NTG da categoria 1 e*** o material de reprodução vegetal, nomeadamente para fins científicos e de melhoramento, que contenha ou seja constituído por um ou mais vegetais NTG da categoria 1 e que seja disponibilizado a terceiros, a título oneroso ou gratuito, deve ostentar um rótulo com a menção ***«Novas técnicas genómicas»***. ***No caso do material de reprodução vegetal, o rótulo deve ser*** seguido do número de identificação do vegetal ou dos vegetais NTG de que provém.

Alteração 265

Proposta de regulamento

Artigo 10 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A rastreabilidade documental adequada dos vegetais ou produtos NTG deve ser garantida através da transmissão e conservação de informações segundo as quais os produtos contêm ou são constituídos por vegetais e produtos NTG, bem como dos códigos únicos atribuídos a esses vegetais ou produtos NTG, em todas as fases da sua colocação no mercado.

Alteração 266

Proposta de regulamento

Artigo 11-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 11.º-A ***Revogação da decisão*** ***Caso os resultados da monitorização demonstrem que existe um risco para a saúde ou o ambiente ou novos dados científicos apoiem esta hipótese, a autoridade competente pode revogar a sua decisão, nos termos do artigo 6.º, n.º 8, ou declaração, nos termos do artigo 7.º, n.º 5. A decisão de revogação deve ser enviada por correio registado para o beneficiário da decisão, que dispõe de um prazo de 15 dias para apresentar observações. Nesse caso, a comercialização do vegetal ou produto NTG passa a ser proibida a partir do dia seguinte à data de receção da carta registada.***

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 16

Texto da Comissão	*Alteração*
Artigo 16.º ***Rotulagem de acordo com o artigo 23.º*** ***Além do disposto no artigo 19.º, n.º 3, da Diretiva 2001/18/CE, o consentimento escrito deve especificar a rotulagem em conformidade com o artigo 23.º do presente regulamento.***	***Suprimido***

Alteração 268

Proposta de regulamento

Artigo 17 – n.º2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Caso os resultados da monitorização demonstrem que existe um risco para a saúde ou o ambiente ou novos dados científicos apoiem esta hipótese, a autoridade competente pode revogar a sua decisão. A decisão de revogação deve ser enviada por correio registado para o beneficiário da decisão, que dispõe de um prazo de 15 dias para apresentar observações. Nesse caso, a comercialização do vegetal ou produto NTG passa a ser proibida a partir do dia seguinte à data de receção da carta registada.

Alteração 228

Proposta de regulamento

Artigo 20 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O laboratório de referência da União deve testar e validar o método de deteção, identificação e quantificação proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2***, ou avaliar*** se ***as informações fornecidas pelo*** requerente ***justificam*** a aplicação de modalidades adaptadas para cumprir os requisitos do método de deteção ***referidos nesse número***.	4. O laboratório de referência da União deve testar e validar o método de deteção, identificação e quantificação proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2**.** Se ***o*** requerente ***justificar*** a aplicação de modalidades adaptadas para cumprir os requisitos do método de deteção***, o laboratório de referência da União deve realizar a sua própria investigação e análise para confirmar a alegação de inviabilidade***. Nesse caso, a decisão do laboratório de referência da União deve ser fundamentada e tornada pública.

Alteração 270

Proposta de regulamento

Artigo 21 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Caso os resultados da monitorização demonstrem que existe um risco para a saúde ou o ambiente ou novos dados científicos apoiem esta hipótese, a autoridade competente pode revogar a sua decisão. A decisão de revogação deve ser enviada por correio registado para o beneficiário da decisão, que dispõe de um prazo de 15 dias para apresentar observações. Nesse caso, a comercialização do vegetal ou produto NTG passa a ser proibida a partir do dia seguinte à data de receção da carta registada.

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os incentivos previstos no presente artigo aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2 quando pelo menos um dos carateres previstos do vegetal NTG resultante da modificação genética consta do ***anexo III, parte 1***, e o vegetal não apresenta quaisquer carateres referidos na parte 2 do referido anexo.	1. Os incentivos previstos no presente artigo aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2 quando pelo menos um dos carateres previstos do vegetal NTG resultante da modificação genética consta do ***artigo 51.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE/…)*** (*) e o vegetal não apresenta quaisquer carateres referidos na parte 2 do referido anexo. (*) ***Proposta da Comissão de um regulamento relativo ao material de reprodução vegetal (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).***

Alteração 59

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O poder de adotar ***os*** atos delegados ***referidos*** no artigo 5.º, n.º 3, e no artigo 22.º, n.º 8, é atribuído à Comissão por um período de cinco anos a contar de [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.	2. O poder de adotar atos delegados ***referido*** no artigo 5.º, n.º 3, ***no artigo 6.º, n.º 11-A,*** e no artigo 22.º, n.º 8, é atribuído à Comissão por um período de cinco anos a contar de [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

Alteração 60

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. ***As delegações*** de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3 e no artigo 22.º, n.º 8, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.	3. ***A delegação*** de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3***, no artigo 6.º, n.º 11-A,*** e no artigo 22.º, n.º 8, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

Alteração 61

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 3, e do artigo 22.º, n.º 8, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.	6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 3, ***do artigo 6.º, n.º 11-A,*** e do artigo 22.º, n.º 8, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 27 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Às informações necessárias para demonstrar que um vegetal é um vegetal NTG;	***Suprimido***

Alteração 63

Proposta de regulamento

Artigo 27 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) À elaboração e apresentação dos pedidos de verificação referidos nos artigos 6.º e 7.º;	***Suprimido***

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 30 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O relatório também deve abordar quaisquer questões éticas que ***tenham*** surgido com a aplicação do presente regulamento.	2. O relatório também deve ***identificar e*** abordar quaisquer questões ***relacionadas com a biodiversidade, com a saúde humana, animal e ambiental, e com alterações das práticas agronómicas, bem como questões socioeconómicas e*** éticas que ***possam ter*** surgido com a aplicação do presente regulamento.

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 30 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Para efeitos do relatório a que se refere o n.º 1, o mais tardar até [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], e após consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão deve estabelecer um programa pormenorizado de monitorização do impacto do presente regulamento, com base em indicadores. Deve especificar também a forma como a Comissão e os Estados-Membros devem proceder à recolha e análise dos dados e outros elementos de prova.	3. Para efeitos do relatório a que se refere o n.º 1, o mais tardar até [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], e após consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão deve estabelecer um programa pormenorizado de monitorização do impacto do presente regulamento, com base em indicadores***, que inclua os efeitos intencionais e não intencionais e os efeitos sistemáticos no ambiente, na biodiversidade e nos ecossistemas***. Deve especificar também a forma como a Comissão e os Estados-Membros devem proceder à recolha e análise dos dados e outros elementos de prova.

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 30 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. Até junho de 2025, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre o papel e o impacto das patentes no acesso dos obtentores e dos agricultores a vários tipos de material de reprodução vegetal, bem como na inovação e, em especial, nas oportunidades para as PME. O relatório avalia se são necessárias outras disposições jurídicas para além das previstas no artigo 4.º-A e no artigo 33.º-A do presente regulamento. Sempre que tal contribua para garantir o acesso dos obtentores e dos agricultores a material de reprodução vegetal e assegurar a diversidade de sementes e preços acessíveis, o relatório deve ser acompanhado de uma proposta legislativa que aborde os ajustamentos necessários a efetuar ao quadro relativo aos direitos de propriedade intelectual.

Alteração 67

Proposta de regulamento

Artigo 30 – n.º 5-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-B. Até 2024, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões que avalie as especificidades e as necessidades de outros setores não abrangidos por esta legislação, como os microrganismos, incluindo uma proposta relativa a medidas estratégicas adicionais.

Alteração 68

Proposta de regulamento

Artigo 30 – n.º 5-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-C. De quatro em quatro anos, a Comissão avalia os critérios de equivalência estabelecidos no anexo I e, se necessário, atualiza-os por meio de um ato delegado, tal como referido no artigo 5.º, n.º 3.

Alterações 69, 291cp1, 230/rev1 e 291cp3

Proposta de regulamento

Artigo 33-A (novo)

Diretiva 98/44/CE

Artigo 4, Artigo 8 e Artigo 9

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 33.º-A
	Alterações à Diretiva 98/44/CE [1-A]
	1. O artigo 4.º da Diretiva 98/44/CE relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas é alterado do seguinte modo:
	a) No n.º 1, são aditadas as seguintes alíneas :
	«c) Os vegetais NTG, material vegetal e partes dos mesmos, a informação genética e as características do processo neles contidas, na aceção do Regulamento (UE) .../... [JO: inserir o número do presente regulamento];
	d) Os vegetais, material vegetal e partes dos mesmos, a informação genética e as características do processo neles contidas, que possam ser obtidos através de técnicas excluídas do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE, tal como enumeradas no seu anexo I-B.»;
	b) É aditado o seguinte n.º 4:
	«4. Os n.ºs 2 e 3 não prejudicam as exclusões da patenteabilidade previstas no n.º 1.»
	2) Ao artigo 8.º é aditado o seguinte número:
	«3. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, um produto vegetal, as suas partes ou os seus componentes genéticos não são patenteáveis se forem obtidos através de um processo técnico patenteável que não se distinga de produtos vegetais ou de partes ou componentes genéticas de produtos vegetais que possam ser obtidos através de um processo essencialmente biológico.
	3) Ao artigo 9.º são aditados os seguintes números:
	«2. Em derrogação do n.º 1, um produto vegetal que contenha ou consista em informação genética obtida através de um processo técnico patenteável não é patenteável se não se distinguir de produtos vegetais que contenham ou consistam na mesma informação genética obtida através de um processo essencialmente biológico.

Texto da Comissão	*Alteração*
	3. Em derrogação do n.º 1, a proteção conferida por uma patente a um produto que contenha ou consista em informação genética não é extensiva à matéria vegetal em que o produto esteja incorporado e na qual a informação genética esteja contida e desempenhe a sua função, mas que não se distinga da matéria vegetal obtida ou que possa ser obtida através de um processo essencialmente biológico. ***4. A proteção conferida por uma patente a um processo técnico que permita a produção de um produto que contenha ou seja constituído por uma informação genética não abrange o material vegetal em que o produto está incorporado e no qual a informação genética está contida e desempenha a sua função, mas que não se distingue do material vegetal obtido ou que pode ser obtido através de um processo essencialmente biológico.».* ***([1-A]) Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 1998, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas (JO L 213 de 30.7.1998, p. 13).***

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 34 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O presente regulamento é aplicável a partir de [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].	O presente regulamento é aplicável a partir de [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. ***Os artigos 4.º-A e 33.º-A são aplicáveis a partir da data de entrada em vigor.***

Alteração 71

Proposta de regulamento

Anexo I – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Um vegetal NTG é considerado equivalente a vegetais convencionais se ***não diferir do vegetal recetor/parental em mais de 20 modificações genéticas dos tipos referidos*** nos pontos 1 ***a 5, em qualquer sequência de ADN que partilhe semelhanças em termos de sequência com a região visada que se possam prever através de ferramentas bioinformáticas.***	Um vegetal NTG é considerado equivalente a vegetais convencionais se ***estiverem preenchidas as seguintes condições referidas*** nos pontos 1 ***e 1-A:***

Alteração 72

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Substituição ou inserção de um máximo de 20 nucleótidos;	(1) ***O número das seguintes modificações genéticas, que podem ser combinadas entre si, não excede 3 por cada sequência de codificação de proteínas, tendo em conta que as mutações nos intrões e sequências regulamentares são excluídas deste limite:***
	a) Substituição ou inserção de um máximo de 20 nucleótidos;
	b) Deleção de qualquer número de nucleótidos;

Alteração 73

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A) As seguintes modificações genéticas, que podem ser combinadas entre si, não criam uma proteína quimérica que não esteja presente em espécies do património genético para efeitos de melhoramento ou não interrompem um gene endógeno:
	a) Inserção de sequências contínuas de ADN existentes no património genético para efeitos de melhoramento;
	b) Substituição de sequências de ADN endógeno por sequências contínuas de ADN existentes no património genético para efeitos de melhoramento;
	c) Inversão ou translocação de sequências contínuas de ADN endógeno existentes no património genético para efeitos de melhoramento.

Alteração 74

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2) Deleção de qualquer número de nucleótidos;	***Suprimido***

Alteração 75

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3) Na condição de a modificação genética não interromper um gene endógeno:	***Suprimido***
a) Inserção dirigida de uma sequência contígua de ADN existente no património genético à disposição do obtentor;	
b) Substituição direcionada de uma sequência de ADN endógeno por uma sequência contígua de ADN existente no património genético à disposição do obtentor;	

Alteração 76

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4) Inversão direcionada de uma sequência de qualquer número de nucleótidos;	***Suprimido***

Alteração 77

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5) Qualquer outra modificação direcionada de qualquer dimensão, na condição de as sequências de ADN resultantes já ocorrerem (eventualmente com modificações aceites nos pontos 1 e/ou 2) numa espécie do património genético à disposição do obtentor.	***Suprimido***

Alteração 78

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte 1 – parágrafo 2 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) As características do vegetal recetor, como alergenicidade, potencial de transferência de genes, potencial de infestação, função ecológica;

Alteração 79

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte 2 – ponto 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A) Impactos nas culturas biológicas

Alteração 80

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte 2 – ponto 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A) Efeitos na proteção e conservação da biodiversidade

Alteração 81

Proposta de regulamento

Anexo III – título 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Carateres referidos no artigo 22.º	Carateres referidos no artigo ***6.º e no artigo*** 22.º

Alteração 82

Proposta de regulamento

Anexo III – Parte 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Rendimento, incluindo a estabilidade do rendimento e o rendimento em condições de baixo consumo;	(1) Rendimento, incluindo a estabilidade do rendimento e o rendimento em condições de baixo consumo***, desde que os carateres em causa também contribuam para o estabelecido nos pontos 2, 3 ou 4 do presente anexo***;

Alteração 83

Proposta de regulamento

Anexo III – Parte 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) Redução da necessidade de agentes externos, como ***produtos fitofarmacêuticos e*** fertilizantes.	(7) Redução da necessidade de agentes externos, como fertilizantes***, se tal não contrariar o disposto no anexo III, parte 2***.