C/2024/6358

7.11.2024

P9_TA(2024)0067

Plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din ele

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 7 februarie 2024 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din ele, și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) [1]

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(C/2024/6358)

Amendamentul 292

Propunere de regulament

Titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din acestea și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 (Text cu relevanță pentru SEE)	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din acestea și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 ***și a Directivei 98/44/CE*** (Text cu relevanță pentru SEE)

Amendamentul 1

Propunere de regulament

Considerentul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Începând din 2001, când a fost adoptată Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([32]) referitoare la diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG), progresele semnificative din domeniul biotehnologiei au condus la dezvoltarea de noi tehnici genomice (NTG-uri), îndeosebi tehnici de editare a genomului care permit modificarea genomului în locuri precise.	(1) Începând din 2001, când a fost adoptată Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([32]) referitoare la diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG), progresele semnificative din domeniul biotehnologiei au condus la dezvoltarea de noi tehnici genomice (NTG-uri), îndeosebi tehnici de editare a genomului care permit modificarea genomului în locuri precise. ***Progresele semnificative realizate în ingineria genetică au contribuit deja la utilizarea pe scară largă a selecției asistate de markeri, care permite identificarea și mobilizarea unor gene interesante care sunt prezente în biodiversitate.***

([1]) Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în temeiul articolului 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A9-0014/2024).

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
([32]) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).	([32]) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

Amendamentul 167

Propunere de regulament

Considerentul 1 e (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1a) Posibilitatea de a breveta noile tehnici genomice și rezultatele utilizării acestora riscă să consolideze poziția dominantă a multinaționalelor producătoare de semințe față de accesul fermierilor la semințe. Într-un context în care întreprinderile mari dețin deja monopolul asupra semințelor și controlează din ce în ce mai mult resursele naturale, o astfel de situație ar priva agricultorii de orice libertate de acțiune, făcându-i dependenți de întreprinderi private. Din acest motiv, trebuie să se interzică brevetarea acestor produse.

Amendamentul 2

Propunere de regulament

Considerentul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) NTG-urile constituie un grup de diverse tehnici genomice, iar fiecare dintre acestea poate fi utilizată în diverse moduri pentru obținerea unor rezultate și produse diferite. Organismele rezultate pot fi organisme cu modificări echivalente cu cele care pot fi obținute prin metode convenționale de ameliorare sau organisme cu modificări mai complexe. Dintre NTG-uri, mutageneza dirijată și cisgeneza (inclusiv intrageneza) constau în introducerea de modificări genetice fără inserarea de material genetic provenit de la specii neîncrucișabile (transgeneză). Aceste tehnici se bazează numai pe patrimoniul genetic al amelioratorilor, și anume pe totalul informațiilor genetice disponibile pentru ameliorarea convențională, inclusiv de la specii de plante slab înrudite care pot fi încrucișate prin tehnici de reproducere avansate. Tehnicile de mutageneză dirijată au ca rezultat una sau mai multe modificări ale secvenței de ADN în locuri ***precise*** din genomul unui organism. Tehnicile de cisgeneză au ca rezultat inserarea, în genomul unui organism, a materialului genetic deja prezent în patrimoniul genetic al amelioratorilor. Intrageneza este o subcategorie a cisgenezei și are ca rezultat inserarea în genom a unei copii rearanjate a materialului genetic compus din două sau mai multe secvențe de ADN deja prezente în patrimoniul genetic al amelioratorilor.	(2) NTG-urile constituie un grup de diverse tehnici genomice, iar fiecare dintre acestea poate fi utilizată în diverse moduri pentru obținerea unor rezultate și produse diferite. Organismele rezultate pot fi organisme cu modificări echivalente cu cele care pot fi obținute prin metode convenționale de ameliorare sau organisme cu modificări mai complexe. Dintre NTG-uri, mutageneza dirijată și cisgeneza (inclusiv intrageneza) constau în introducerea de modificări genetice fără inserarea de material genetic provenit de la specii neîncrucișabile (transgeneză). Aceste tehnici se bazează numai pe patrimoniul genetic al amelioratorilor, și anume pe totalul informațiilor genetice disponibile pentru ameliorarea convențională, inclusiv de la specii de plante slab înrudite care pot fi încrucișate prin tehnici de reproducere avansate. Tehnicile de mutageneză dirijată au ca rezultat una sau mai multe modificări ale secvenței de ADN în locuri ***țintite*** din genomul unui organism. Tehnicile de cisgeneză au ca rezultat inserarea, în genomul unui organism, a materialului genetic deja prezent în patrimoniul genetic al amelioratorilor. Intrageneza este o subcategorie a cisgenezei și are ca rezultat inserarea în genom a unei copii rearanjate a materialului genetic compus din două sau mai multe secvențe de ADN deja prezente în patrimoniul genetic al amelioratorilor.

Amendamentul 3

Propunere de regulament

Considerentul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Sunt în curs de derulare cercetări publice și private care utilizează NTG-uri pe o gamă mai largă de plante de cultură și de trăsături în comparație cu cele obținute prin tehnici transgenice autorizate în Uniune sau la nivel mondial ([33]). Printre ele se numără plantele cu toleranță sau rezistență sporită la boli ale plantelor și la organisme dăunătoare, plantele cu toleranță sau rezistență sporită la efecte ale schimbărilor climatice și la stresul exercitat de mediu, ***eficiența*** sporită ***a utilizării*** substanțelor nutritive și a apei, plantele cu randamente și reziliență mai mari și ***caracteristicile*** de calitate îmbunătățite. Aceste tipuri de noi plante, cuplate cu aplicabilitatea destul de ușoară și rapidă a acestor noi tehnici, ar putea aduce beneficii fermierilor, consumatorilor și mediului. Astfel, NTG-urile au potențialul de a contribui la obiectivele de inovare și sustenabilitate ale Pactului verde european ([34]), ale Strategiei „De la fermă la consumator” ([35]), ale Strategiei privind biodiversitatea ([36]) și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice ([37]), la securitatea alimentară mondială ([38]), la obiectivele strategiei din domeniul bioeconomiei ([39]) și la autonomia strategică a Uniunii ([40]).	(3) Sunt în curs de derulare cercetări publice și private care utilizează NTG-uri pe o gamă mai largă de plante de cultură și de trăsături în comparație cu cele obținute prin tehnici transgenice autorizate în Uniune sau la nivel mondial ([33]). Printre ele se numără plantele cu toleranță sau rezistență sporită la boli ale plantelor și la organisme dăunătoare, plantele cu toleranță ***la erbicide, plantele cu toleranță*** sau rezistență sporită la efecte ale schimbărilor climatice și la stresul exercitat de mediu, ***cu eficiență*** sporită ***în utilizarea*** substanțelor nutritive și a apei, plantele cu randamente și reziliență mai mari și ***cu caracteristici*** de calitate îmbunătățite. Aceste tipuri de noi plante, cuplate cu aplicabilitatea destul de ușoară și rapidă a acestor noi tehnici, ar putea aduce beneficii fermierilor, consumatorilor și mediului. Astfel, NTG-urile au potențialul de a contribui la obiectivele de inovare și sustenabilitate ale Pactului verde european ([34]), ale Strategiei „De la fermă la consumator” ([35]), ale Strategiei privind biodiversitatea ([36]) și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice ([37]), la securitatea alimentară mondială ([38]), la obiectivele strategiei din domeniul bioeconomiei ([39]) și la autonomia strategică a Uniunii ([40]).
([33]) Cunoștințele și soluțiile desprinse din proiectele de cercetare și inovare finanțate de UE și având ca temă strategiile de ameliorare a plantelor pot contribui la abordarea provocărilor în materie de detecție, la asigurarea trasabilității și a autenticității și la promovarea inovării în domeniul noilor tehnici genomice. Peste 1 000 de proiecte au fost finanțate în cadrul celui de Al șaptelea program-cadru și al programului succesor al programului Orizont 2020, cu investiții de peste 3 miliarde EUR. Prin Orizont Europa continuă să fie sprijinite, de asemenea, noi proiecte de cercetare în colaborare având ca temă strategiile de ameliorare a plantelor, SWD(2021) 92.	([33]) Cunoștințele și soluțiile desprinse din proiectele de cercetare și inovare finanțate de UE și având ca temă strategiile de ameliorare a plantelor pot contribui la abordarea provocărilor în materie de detecție, la asigurarea trasabilității și a autenticității și la promovarea inovării în domeniul noilor tehnici genomice. Peste 1 000 de proiecte au fost finanțate în cadrul celui de Al șaptelea program-cadru și al programului succesor al programului Orizont 2020, cu investiții de peste 3 miliarde EUR. Prin Orizont Europa continuă să fie sprijinite, de asemenea, noi proiecte de cercetare în colaborare având ca temă strategiile de ameliorare a plantelor, SWD(2021) 92.
([34]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Pactul verde european”, COM(2019) 640 final.	([34]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Pactul verde european”, COM(2019) 640 final.
([35]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „O Strategie «De la fermă la consumator» pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic”, COM(2020) 381 final.	([35]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „O Strategie «De la fermă la consumator» pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic”, COM(2020) 381 final.
([36]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Strategia UE privind biodiversitatea pentru 2030: Readucerea naturii în viețile noastre”, COM(2020) 380 final.	([36]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Strategia UE privind biodiversitatea pentru 2030: Readucerea naturii în viețile noastre”, COM(2020) 380 final.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
([37]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Construirea unei Europe reziliente la schimbările climatice – Noua Strategie a UE privind adaptarea la schimbările climatice", COM(2021) 82 final	([37]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Construirea unei Europe reziliente la schimbările climatice – Noua Strategie a UE privind adaptarea la schimbările climatice", COM(2021) 82 final
([38]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Garantarea securității alimentare și consolidarea rezilienței sistemelor alimentare", COM(2022) 133 final; Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO), Gene editing and agrifood systems (Editarea genetică și sistemele agroalimentare), Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Garantarea securității alimentare și consolidarea rezilienței sistemelor alimentare", COM(2022) 133 final; Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO), Gene editing and agrifood systems (Editarea genetică și sistemele agroalimentare), Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Comisia Europeană, Direcția Generală Cercetare și Inovare, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (O bioeconomie sustenabilă pentru Europa – Consolidarea legăturii dintre economie, societate și mediu: strategia actualizată în domeniul bioeconomiei), Oficiul pentru Publicații, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.	([39]) Comisia Europeană, Direcția Generală Cercetare și Inovare, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (O bioeconomie sustenabilă pentru Europa – Consolidarea legăturii dintre economie, societate și mediu: strategia actualizată în domeniul bioeconomiei), Oficiul pentru Publicații, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.
([40]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Revizuirea politicii comerciale – O politică comercială deschisă, sustenabilă și fermă", COM(2021) 66 final.	([40]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Revizuirea politicii comerciale – O politică comercială deschisă, sustenabilă și fermă", COM(2021) 66 final.

Amendamentul 5

Propunere de regulament

Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) Pe baza cunoștințelor științifice și tehnice din prezent, în special în ceea ce privește aspectele legate de siguranță, este necesar ca prezentul regulament să se limiteze la OMG-uri care sunt plante, și anume organisme din grupurile taxonomice Archaeplastida sau Phaeophyceae***, și să nu cuprindă*** microorganisme, ciuperci și animale, în ***cazul cărora cunoștințele disponibile sunt mai limitate***. Din același motiv, este necesar ca în domeniul de aplicare al prezentului regulament să intre numai plantele obținute prin anumite NTG-uri: mutageneză dirijată și cisgeneză (inclusiv intrageneză) (denumite în continuare „plante NTG"), nu și cele obținute prin alte noi tehnici genomice. Astfel de plante NTG nu conțin material genetic de la specii neîncrucișabile. Este necesar ca OMG-urile produse prin alte noi tehnici genomice care introduc într-un organism material genetic de la specii neîncrucișabile (transgeneză) să facă în continuare exclusiv obiectul legislației Uniunii privind OMG-urile, dat fiind că plantele rezultate ar putea genera riscuri specifice asociate transgenei. ***În plus, nu există niciun motiv să se creadă că ar fi necesară în momentul de față adaptarea cerințelor actuale pentru OMG-uri obținute prin transgeneză, prevăzute în legislația Uniunii privind OMG-urile.***	(9) Pe baza cunoștințelor științifice și tehnice din prezent, în special în ceea ce privește aspectele legate de siguranță, este necesar ca prezentul regulament să se limiteze la OMG-uri care sunt plante, și anume organisme din grupurile taxonomice Archaeplastida sau Phaeophyceae***. Cunoștințele disponibile cu privire la alte organisme,*** cum ar fi microorganisme, ciuperci și animale, ***ar trebui să fie examinate*** în ***perspectiva unor viitoare inițiative legislative care le vor viza***. Din același motiv, este necesar ca în domeniul de aplicare al prezentului regulament să intre numai plantele obținute prin anumite NTG-uri: mutageneză dirijată și cisgeneză (inclusiv intrageneză) (denumite în continuare „plante NTG"), nu și cele obținute prin alte noi tehnici genomice. Astfel de plante NTG nu conțin material genetic de la specii neîncrucișabile. Este necesar ca OMG-urile produse prin alte noi tehnici genomice care introduc într-un organism material genetic de la specii neîncrucișabile (transgeneză) să facă în continuare exclusiv obiectul legislației Uniunii privind OMG-urile, dat fiind că plantele rezultate ar putea genera riscuri specifice asociate transgenei.

Amendamentul 6

Propunere de regulament

Considerentul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(10) Este necesar ca în cadrul juridic pentru plante NTG să existe, la fel ca în legislația Uniunii privind OMG-urile, obiectivul de asigurare a unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și animale și a mediului și obiectivul de asigurare a bunei funcționări a pieței interne pentru plantele și produsele în cauză, abordând în același timp particularitățile plantelor NTG. Este necesar ca acest cadru juridic să creeze posibilitatea de dezvoltare și introducere pe piață a unor plante, alimente și furaje care conțin plante NTG, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante, precum și a unor alte produse care conțin plante NTG sau care constau în astfel de plante („produse NTG"), astfel încât să contribuie la obiectivele de inovare și sustenabilitate ale Pactului verde european, ale Strategiei „De la fermă la consumator", ale Strategiei privind biodiversitatea și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice și să consolideze competitivitatea sectorului agroalimentar al Uniunii la nivelul Uniunii și la nivel mondial.	(10) ***Cu respectarea deplină a principiului precauției,*** este necesar ca în cadrul juridic pentru plante NTG să existe, la fel ca în legislația Uniunii privind OMG-urile, obiectivul de asigurare a unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și animale și a mediului și obiectivul de asigurare a bunei funcționări a pieței interne pentru plantele și produsele în cauză, abordând în același timp particularitățile plantelor NTG. Este necesar ca acest cadru juridic să creeze posibilitatea de dezvoltare și introducere pe piață a unor plante, alimente și furaje care conțin plante NTG, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante, precum și a unor alte produse care conțin plante NTG sau care constau în astfel de plante („produse NTG"), astfel încât să contribuie la obiectivele de inovare și sustenabilitate ale Pactului verde european, ale Strategiei „De la fermă la consumator", ale Strategiei privind biodiversitatea și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice și să consolideze competitivitatea sectorului agroalimentar al Uniunii la nivelul Uniunii și la nivel mondial.

Amendamentul 7

Propunere de regulament

Considerentul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(11) Prezentul regulament constituie lex specialis în raport cu legislația Uniunii privind OMG-urile. El introduce dispoziții specifice pentru plantele NTG și produsele NTG. Cu toate acestea, în cazul în care prezentul regulament nu conține norme specifice, este necesar ca plantele NTG și produsele ***(inclusiv alimentele și furajele)*** obținute din astfel de plante să facă în continuare obiectul cerințelor din legislația Uniunii privind OMG-urile și al normelor privind OMG-urile din legislația sectorială, cum ar fi Regulamentul (UE) 2017/625 privind controalele oficiale sau legislația privind anumite produse, cum ar fi materialul de reproducere a plantelor și materialul forestier de reproducere.	(11) Prezentul regulament constituie lex specialis în raport cu legislația Uniunii privind OMG-urile. El introduce dispoziții specifice pentru plantele NTG și produsele NTG. Cu toate acestea, în cazul în care prezentul regulament nu conține norme specifice, este necesar ca plantele NTG și produsele obținute din astfel de plante să facă în continuare obiectul cerințelor din legislația Uniunii privind OMG-urile și al normelor privind OMG-urile din legislația sectorială, cum ar fi Regulamentul (UE) 2017/625 privind controalele oficiale sau legislația privind anumite produse, cum ar fi materialul de reproducere a plantelor și materialul forestier de reproducere.

Amendamentul 8

Propunere de regulament

Considerentul 13 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(13a) Este necesar să fie evaluat cu cea mai mare atenție impactul asupra naturii și a mediului pe care îl au plantele NTG cu potențialul de a persista, de a se reproduce sau de a se răspândi în mediu, pe terenurile agricole sau în afara acestora.

Amendamentul 9

Propunere de regulament

Considerentul 14

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(14) Este necesar ca plantele NTG care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin tehnici de ameliorare convenționale și descendenții lor ***obținuți prin tehnici de ameliorare convenționale*** („plante NTG de categoria 1") să fie tratate ca plante care au apărut în mod natural sau care au fost produse prin tehnici de ameliorare convențională, având în vedere că sunt echivalente și că riscurile lor sunt comparabile, fiind astfel pe deplin exceptate de la legislația Uniunii privind OMG-urile și de la cerințele prevăzute pentru OMG-uri în legislația sectorială. Pentru asigurarea securității juridice, este necesar ca în prezentul regulament să fie prevăzute criteriile prin care se stabilește dacă o plantă NTG este echivalentă cu plante care apar în mod natural sau care sunt ameliorate în mod convențional și să fie stabilită o procedură prin care autoritățile competente să verifice îndeplinirea criteriilor respective și să ia o decizie în acest sens, înainte de diseminarea sau introducerea pe piață a plantelor NTG sau a produselor NTG. Este necesar ca respectivele criterii să fie obiective și bazate pe date științifice. Este necesar ca ele să se refere la tipul și la amploarea modificărilor genetice care pot fi observate în natură sau în organisme obținute prin tehnici convenționale de ameliorare și să includă praguri atât pentru dimensiunea modificărilor genetice aduse genomului plantelor NTG, cât și pentru numărul de astfel de modificări. Întrucât cunoștințele științifice și tehnice evoluează rapid în acest domeniu, este necesară împuternicirea Comisiei, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, pentru ca ea să actualizeze aceste criterii prin prisma progreselor științifice și tehnice în ceea ce privește tipul și amploarea modificărilor genetice care pot apărea în natură sau prin ameliorare convențională.	(14) Este necesar ca plantele NTG care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin tehnici de ameliorare convenționale și descendenții lor („plante NTG de categoria 1") să fie tratate ca plante care au apărut în mod natural sau care au fost produse prin tehnici de ameliorare convențională, având în vedere că sunt echivalente și că riscurile lor sunt comparabile, fiind astfel pe deplin exceptate de la legislația Uniunii privind OMG-urile și de la cerințele prevăzute pentru OMG-uri în legislația sectorială. Pentru asigurarea securității juridice, este necesar ca în prezentul regulament să fie prevăzute criteriile prin care se stabilește dacă o plantă NTG este echivalentă cu plante care apar în mod natural sau care sunt ameliorate în mod convențional și să fie stabilită o procedură prin care autoritățile competente să verifice îndeplinirea criteriilor respective și să ia o decizie în acest sens, înainte de diseminarea sau introducerea pe piață a plantelor NTG sau a produselor NTG. Este necesar ca respectivele criterii să fie obiective și bazate pe date științifice. Este necesar ca ele să se refere la tipul și la amploarea modificărilor genetice care pot fi observate în natură sau în organisme obținute prin tehnici convenționale de ameliorare și să includă praguri atât pentru dimensiunea modificărilor genetice aduse genomului plantelor NTG, cât și pentru numărul de astfel de modificări. Întrucât cunoștințele științifice și tehnice evoluează rapid în acest domeniu, este necesară împuternicirea Comisiei, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, pentru ca ea să actualizeze aceste criterii prin prisma progreselor științifice și tehnice în ceea ce privește tipul și amploarea modificărilor genetice care pot apărea în natură sau prin ameliorare convențională.

Amendamentul 10

Propunere de regulament

Considerentul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(14a) Având în vedere gradul ridicat de complexitate al genomurilor plantelor, criteriile pe baza cărora o plantă NTG este considerată echivalentă cu plante care apar în mod natural sau care sunt ameliorate în mod convențional ar trebui să reflecte diversitatea legată de dimensiunea genomului plantelor și caracteristicile acestora. Plantele poliploide conțin mai mult de doi cromozomi omologi. În cadrul acestei categorii de plante poliploide, plantele tetraploide, hexaploide și octoploide au 4, 6 și respectiv 8 seturi de cromozomi. Plantele poliploide tind să prezinte un număr mai mare de modificări genetice comparativ cu plantele monoploide. Din aceste motive, orice limitare a numărului total de modificări individuale per plantă ar trebui să reflecte numărul de cromozomi prezenți în plantă („ploidia").

Amendamentul 11

Propunere de regulament

Considerentul 18

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(18) Întrucât criteriile pe baza cărora o plantă NTG este considerată echivalentă cu plante care apar în mod natural sau sunt ameliorate în mod convențional nu au legătură cu tipul de activitate care presupune diseminarea deliberată a plantei NTG, este necesar ca o declarație privind statutul de plantă NTG de categoria 1 obținută înainte de diseminarea deliberată a plantei respective în orice scop, altul decât introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii, să fie valabilă și pentru introducerea pe piață a produselor NTG conexe. Având în vedere gradul înalt de incertitudine existent în etapa de testare în teren cu privire la intrarea produsului pe piață și la posibila implicare a operatorilor mai mici în astfel de diseminări, este necesar ca procedura de verificare a statutului de plantă NTG de categoria 1 înainte de efectuarea de teste în teren să fie îndeplinită de autoritățile naționale competente, deoarece această procedură ar fi mai puțin împovărătoare pentru operatori, iar o decizie la nivelul Uniunii necesită să fie luată numai în cazul în care alte autorități naționale competente formulează observații la raportul de verificare. În cazul în care cererea de verificare este depusă înainte de introducerea pe piață a produselor NTG***, este necesar ca*** procedura să ***fie îndeplinită la nivelul Uniunii***, pentru a se asigura eficacitatea procedurii	(18) Întrucât criteriile pe baza cărora o plantă NTG este considerată echivalentă cu plante care apar în mod natural sau sunt ameliorate în mod convențional nu au legătură cu tipul de activitate care presupune diseminarea deliberată a plantei NTG, este necesar ca o declarație privind statutul de plantă NTG de categoria 1 obținută înainte de diseminarea deliberată a plantei respective în orice scop, altul decât introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii, să fie valabilă și pentru introducerea pe piață a produselor NTG conexe. Având în vedere gradul înalt de incertitudine existent în etapa de testare în teren cu privire la intrarea produsului pe piață și la posibila implicare a operatorilor mai mici în astfel de diseminări, este necesar ca procedura de verificare a statutului de plantă NTG de categoria 1 înainte de efectuarea de teste în teren să fie îndeplinită de autoritățile naționale competente, deoarece această procedură ar fi mai puțin împovărătoare pentru operatori, iar o decizie la nivelul Uniunii necesită să fie luată numai în cazul în care alte autorități naționale competente formulează observații la raportul de verificare. În cazul în care cererea de verificare este depusă înainte de introducerea pe piață a produselor NTG ***și dacă există obiecții motivate din partea altor state membre,*** procedura ***ar trebui*** să ***se desfășoare în consultare cu Comisia și cu Autoritatea Europea-***

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
de verificare și consecvența declarațiilor privind statutul de plantă NTG de categoria 1.	***nă pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”)***, pentru a se asigura eficacitatea procedurii de verificare și consecvența declarațiilor privind statutul de plantă NTG de categoria 1.

Amendamentul 12

Propunere de regulament

Considerentul 18 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(18a) Pentru a se selecta în mod eficace soiuri noi care să ajute sectorul agricol să crească securitatea alimentară, precum și sustenabilitatea, adaptarea și reziliența în fața schimbărilor climatice, este necesar să se ia în considerare caracterul specific al plantelor poliploide, care sunt plante ce conțin mai mult de două genomuri. Pentru astfel de plante, este necesar ca numărul maxim de modificări genetice permise pentru includerea în categoria 1 să fie proporțional cu numărul de genomuri pe care le conțin.

Amendamentul 13

Propunere de regulament

Considerentul 19

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(19) Este necesar ca autoritățile competente ale statelor membre, Comisia și Autoritatea ***Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”)*** să respecte termene ***stricte***, pentru a se asigura că declarațiile privind statutul de plantă NTG de categoria 1 sunt obținute într-un termen rezonabil.	(19) Este necesar ca autoritățile competente ale statelor membre, Comisia și Autoritatea să respecte termene ***adecvate***, pentru a se asigura că declarațiile privind statutul de plantă NTG de categoria 1 sunt obținute într-un termen rezonabil.

Amendamentul 14

Propunere de regulament

Considerentul 21

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(21) Este necesar ca prin deciziile de declarare a statutului de plantă NTG de categoria 1 să se atribuie un număr de identificare a plantei NTG în cauză, pentru a se asigura transparența și trasabilitatea unor astfel de plante atunci când acestea sunt incluse în baza de date ***și în scopul etichetării materialului de reproducere*** a ***plantelor derivat din ele***.	(21) Este necesar ca prin deciziile de declarare a statutului de plantă NTG de categoria 1 să se atribuie un număr de identificare a plantei NTG în cauză, pentru a se asigura transparența și trasabilitatea unor astfel de plante atunci când acestea sunt incluse în baza de date***. Este necesar ca informațiile enumerate să includă informații privind tehnica sau tehnicile utilizate pentru*** a ***obține trăsătura sau trăsăturile***.

Amendamentul 15

Propunere de regulament

Considerentul 23

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(23) Prin Regulamentul (UE) nr. 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului ([47]) interzice utilizarea OMG-urilor și a produselor obținute din și prin OMG-uri în producția ecologică. În sensul respectivului regulament, OMG-urile sunt definite prin trimitere la Directiva 2001/18/CE, fiind excluse din domeniul de aplicare al interdicției OMG-urile care au fost obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în anexa 1.B la Directiva 2001/18/CE. Drept urmare, plantele NTG de categoria 2 vor fi interzise în producția ecologică. Cu toate acestea, este necesar să se clarifice statutul plantelor NTG de categoria 1 în scopul producției ecologice. ***Utilizarea de noi tehnici genomice este incompatibilă*** în prezent ***cu conceptul de producție ecologică din Regulamentul (CE) 2018/848 și cu percepția consumatorilor asupra produselor ecologice***. Pin urmare, este necesar ca utilizarea de plante NTG de categoria 1 să fie interzisă și în producția ecologică.	(23) Prin Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului ([47]) interzice utilizarea OMG-urilor și a produselor obținute din și prin OMG-uri în producția ecologică. În sensul respectivului regulament, OMG-urile sunt definite prin trimitere la Directiva 2001/18/CE, fiind excluse din domeniul de aplicare al interdicției OMG-urile care au fost obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în anexa 1.B la Directiva 2001/18/CE. Drept urmare, plantele NTG de categoria 2 vor fi interzise în producția ecologică. Cu toate acestea, este necesar să se clarifice statutul plantelor NTG de categoria 1 în scopul producției ecologice. În prezent***, compatibilitatea utilizării noilor tehnici genomice cu principiile producției ecologice necesită o analiză suplimentară***. Prin urmare, este necesar ca utilizarea de plante NTG de categoria 1 să fie interzisă și în producția ecologică***, până la noi analize***.
([47]) Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului (JO L 150, 14.6.2018, p. 1).	([47]) Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului (JO L 150, 14.6.2018, p. 1).

Amendamentul 16

Propunere de regulament

Considerentul 24

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(24) Este necesar să fie incluse dispoziții prin care să se asigure transparența în ceea ce privește utilizarea soiurilor de plante NTG de categoria 1, pentru ca lanțurile de producție care doresc să își mențină o producție fără NTG-uri să o poată face și, astfel, să își păstreze încrederea consumatorilor. Este necesar ca plantele NTG pentru care s-a obținut o declarație privind statutul de plantă NTG de categoria 1 să fie incluse într-o bază de date accesibilă publicului. Pentru a se asigura trasabilitatea, transparența și posibilitatea de alegere pentru operatori, în etapa de cercetare și de ameliorare a plantelor, cu ocazia vânzării de semințe către fermieri sau în momentul punerii de material de reproducere a plantelor la dispoziția unor părți terțe în orice alt mod, este necesar ca materialul de reproducere a plantelor NTG de categoria 1 să fie etichetat drept NTG de categoria 1.	(24) Este necesar să fie incluse dispoziții prin care să se asigure transparența în ceea ce privește utilizarea soiurilor de plante NTG de categoria 1, pentru ca lanțurile de producție care doresc să își mențină o producție fără NTG-uri să o poată face și, astfel, să își păstreze încrederea consumatorilor. Este necesar ca plantele NTG pentru care s-a obținut o declarație privind statutul de plantă NTG de categoria 1 să fie incluse într-o bază de date accesibilă publicului***, care să includă informații privind tehnica sau tehnicile utilizate pentru obținerea trăsăturii sau trăsăturilor***. Pentru a se asigura trasabilitatea, transparența și posibilitatea de alegere pentru operatori, în etapa de cercetare și de ameliorare a plantelor, cu ocazia vânzării de semințe către fermieri sau în momentul punerii de material de reproducere a plantelor la dispoziția unor părți terțe în orice alt mod, este necesar ca materialul de reproducere a plantelor NTG de categoria 1 să fie etichetat drept NTG de categoria 1.

Amendamentul 17

Propunere de regulament

Considerentul 29

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(29) În Directiva 2001/18/CE se prevede întocmirea unui plan de monitorizare a efectelor OMG-urilor asupra mediului după diseminarea lor deliberată sau introducerea lor pe piață, dar se oferă și flexibilitatea de a se ține seama, la elaborarea planului, de evaluarea riscurilor pentru mediu, de caracteristicile OMG-ului, de utilizarea preconizată a acestuia și de mediul receptor. Modificările genetice ale plantelor NTG de categoria 2 pot varia de la modificări care necesită doar o evaluare limitată a riscurilor până la modificări complexe care necesită o analiză mai minuțioasă a riscurilor potențiale. Prin urmare, este necesar ca cerințele de monitorizare a efectelor produse asupra mediului de plantele NTG de categoria 2 după introducerea pe piață a acestora să fie adaptate în funcție de evaluarea riscurilor pentru mediu și de observațiile din cursul testelor efectuate în teren, de caracteristicile plantei NTG în cauză, de caracteristicile și amploarea utilizării preconizate a acesteia, în special de eventualele cazuri anterioare de utilizare a plantei în condiții de siguranță, și de caracteristicile mediului receptor. ***Prin urmare***, este necesar ca întocmirea unui plan de monitorizare a efectelor asupra mediului să fie obligatorie, ***dacă nu există probabilitatea ca*** planta NTG de categoria 2 ***să genereze*** riscuri care necesită monitorizare, cum ar fi efecte indirecte, întârziate sau neprevăzute asupra sănătății umane sau asupra mediului.	(29) În Directiva 2001/18/CE se prevede întocmirea unui plan de monitorizare a efectelor OMG-urilor asupra mediului după diseminarea lor deliberată sau introducerea lor pe piață, dar se oferă și flexibilitatea de a se ține seama, la elaborarea planului, de evaluarea riscurilor pentru mediu, de caracteristicile OMG-ului, de utilizarea preconizată a acestuia și de mediul receptor. Modificările genetice ale plantelor NTG de categoria 2 pot varia de la modificări care necesită doar o evaluare limitată a riscurilor până la modificări complexe care necesită o analiză mai minuțioasă a riscurilor potențiale. Prin urmare, este necesar ca cerințele de monitorizare a efectelor produse asupra mediului de plantele NTG de categoria 2 după introducerea pe piață a acestora să fie adaptate în funcție de evaluarea riscurilor pentru mediu și de observațiile din cursul testelor efectuate în teren, de caracteristicile plantei NTG în cauză, de caracteristicile și amploarea utilizării preconizate a acesteia, în special de eventualele cazuri anterioare de utilizare a plantei în condiții de siguranță, și de caracteristicile mediului receptor. ***Având în vedere principiul precauției***, este necesar ca întocmirea unui plan de monitorizare a efectelor asupra mediului să fie obligatorie ***întotdeauna atunci când se acordă aprobarea pentru prima dată. Scutirea de la cerința de monitorizare ar trebui să fie posibilă numai în momentul reînnoirii aprobării***, ***cu condiția să se fi demonstrat că*** planta NTG de categoria 2 ***nu generează*** riscuri care necesită monitorizare, cum ar fi efecte indirecte, întârziate sau neprevăzute asupra sănătății umane sau asupra mediului.

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Considerentul 36

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(36) Plantele tolerante la erbicide sunt ameliorate cu trăsături de toleranță intenționată la erbicide, pentru a fi cultivate în combinație cu utilizarea erbicidelor respective. Dacă nu este realizată în condiții adecvate, o astfel de cultivare poate duce la dezvoltarea de buruieni rezistente la erbicidele respective sau la necesitatea de mărire a cantităților de erbicide aplicate, indiferent de tehnica de ameliorare. Din acest motiv, este necesar ca plantele NTG care prezintă trăsături de toleranță la erbicide să nu ***fie eligibile pentru stimulente*** în ***prezentul cadru. Cu toate acestea, este necesar ca în prezentul regulament să nu se prevadă alte măsuri specifice privind plantele*** NTG ***tolerante la erbicide, deoarece astfel*** de ***măsuri sunt luate la nivel orizontal în [Propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor în Uniune]***.	(36) Plantele tolerante la erbicide sunt ameliorate cu trăsături de toleranță intenționată la erbicide, pentru a fi cultivate în combinație cu utilizarea erbicidelor respective. Dacă nu este realizată în condiții adecvate, o astfel de cultivare poate duce la dezvoltarea de buruieni rezistente la erbicidele respective sau la necesitatea de mărire a cantităților de erbicide aplicate, indiferent de tehnica de ameliorare. Din acest motiv, este necesar ca plantele NTG care prezintă trăsături de toleranță la erbicide să nu ***intre*** în ***categoria plantelor*** NTG de ***categoria 1***.

Amendamentul 239

Propunere de regulament

Considerentul 37

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(37) Pentru a se crea posibilitatea ca plantele NTG să contribuie la obiectivele de sustenabilitate ale Pactului verde, ale Strategiei „De la fermă la consumator” și ale Strategiei privind biodiversitatea, este necesar să se faciliteze cultivarea de plante NTG în Uniune. În acest scop, este nevoie de previzibilitate pentru amelioratori și fermieri în ceea ce privește posibilitatea de cultivare a unor astfel de plante în Uniune. Prin urmare, posibilitatea pe care o au statele membre, în temeiul articolului 26b din Directiva 2001/18/CE, de a adopta măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării de plante NTG de categoria 2 pe întregul lor teritoriu sau în părți ale acestuia ar submina aceste obiective.	***eliminat***

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Considerentul 39

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(39) Pentru a se îndeplini obiectivul de asigurare a funcționării eficace a pieței interne, este necesar ca ***plantele*** NTG și ***produsele conexe*** să ***beneficieze*** de libera circulație ***a mărfurilor, cu condiția să respecte cerințele altor acte legislative ale Uniunii***.	(39) Pentru a se îndeplini obiectivul de asigurare a funcționării eficace a pieței interne ***și de liberă circulație în întreaga Uniune a plantelor NTG și a produselor NTG***, este necesar ca ***diseminarea deliberată a plantelor*** NTG și ***introducerea pe piață de produse NTG să se bazeze pe cerințele și procedurile armonizate stabilite în prezentul regulament, care fac posibilă adoptarea unei decizii aplicabile în mod uniform tuturor statelor membre***.

Amendamentul 21

Propunere de regulament

Considerentul 40

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(40) Având în vedere ***noutatea NTG-urilor, va fi important să se monitorizeze îndeaproape*** dezvoltarea ***de plante și produse NTG și prezența acestora pe piață și să se evalueze orice impact al acestora asupra sănătății umane și animale, asupra mediului și asupra sustenabilității mediului, a sustenabilității economice și a sustenabilității sociale.*** Este necesar ***să se colecteze informații cu regularitate, iar*** în termen de cinci ani de la adoptarea primei decizii prin care se permite diseminarea deliberată sau comercializarea de plante NTG sau de produse NTG în Uniune***,*** este ***necesară o evaluare de către Comisie a prezentului regulament, pentru a măsura*** progresele înregistrate în direcția disponibilității de plante NTG care conțin astfel de caracteristici sau proprietăți pe piața UE.	(40) Având în vedere dezvoltarea ***continuă de noi tehnici genomice***, este necesar ***ca Comisia să efectueze o evaluare*** în termen de cinci ani de la adoptarea primei decizii prin care se permite diseminarea deliberată sau comercializarea de plante NTG sau de produse NTG în Uniune**.** Este ***necesar ca respectiva evaluare să măsoare*** progresele înregistrate în direcția disponibilității de plante NTG ***sau produse NTG*** care conțin astfel de caracteristici sau proprietăți pe piața UE***, cu scopul de a continua îmbunătățirea prezentului regulament***.

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Considerentul 43

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(43) Tipurile de plante NTG dezvoltate și impactul anumitor trăsături asupra sustenabilității mediului, a sustenabilității sociale și a sustenabilității economice se află în continuă evoluție. Prin urmare, pe baza dovezilor disponibile cu privire la astfel de dezvoltări și impacturi, este necesară împuternicirea Comisiei, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, pentru ca ea să adapteze lista trăsăturilor care ar trebui stimulate sau descurajate pentru atingerea obiectivelor Pactului verde, ale Strategiei „De la fermă la consumator", ale Strategiei privind biodiversitatea și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice.	(43) Tipurile de plante NTG dezvoltate și impactul anumitor trăsături asupra sustenabilității mediului, a sustenabilității sociale și a sustenabilității economice se află în continuă evoluție. Prin urmare, pe baza dovezilor disponibile cu privire la astfel de dezvoltări și impacturi, ***ținând seama pe deplin de principiul precauției,*** este necesară împuternicirea Comisiei, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, pentru ca ea să adapteze lista trăsăturilor care ar trebui stimulate sau descurajate pentru atingerea obiectivelor Pactului verde, ale Strategiei „De la fermă la consumator", ale Strategiei privind biodiversitatea și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice.

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Considerentul 45 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(45a) Parlamentul European a cerut Uniunii și statelor sale membre să nu acorde brevete pentru materialul biologic și să protejeze libertatea de exploatare și exceptarea amelioratorilor pentru soiuri. Trebuie să se asigure faptul că amelioratorii au acces deplin la materialul genetic al plantelor NTG, care, prin definiție, nu sunt plante transgenice. Accesul la materiale genetice poate fi asigurat mai bine atunci când dreptul titularilor de brevete este epuizat în raport cu amelioratorul (exceptarea amelioratorului). Întrucât dispozițiile actuale din legislația privind brevetele nu prevăd o exceptare deplină a amelioratorilor, este necesar să se asigure că brevetele nu limitează utilizarea plantelor NTG de către amelioratori și fermieri. Prin urmare, plantele NTG nu trebuie să facă obiectul legislației privind brevetele, ci, pentru protecția proprietății intelectuale, ar trebui să facă exclusiv obiectul sistemului de protecție comunitară a soiurilor de plante (CPVR), astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 2100/94 al Consiliului, care permite utilizarea exceptării amelioratorilor. Este necesar ca plantele NTG, semințele derivate din acestea, materialul lor vegetal, materialul genetic asociat, cum ar fi genele și secvențele de gene, precum și trăsăturile plantelor să fie deci excluse de la posibilitatea de brevetare. Este necesar ca excluderea de la brevetare să fie aplicată în mod consecvent în întreaga legislație. În plus, pentru a evita acordarea de brevete sau depunerea de cereri de brevet între data intrării în vigoare a prezentului regulament și data de aplicare a dispozițiilor sale, este necesar să se garanteze că materialul vegetal este exclus de la posibilitatea de brevetare începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Pentru brevetele deja acordate sau în curs de analiză pentru materialul vegetal, efectele brevetelor ar trebui să fie limitate și mai mult. În plus, este necesar ca, în studiul anunțat, Comisia să evalueze modul în care ar trebui abordată în continuare problema mai amplă a brevetelor acordate, în mod direct sau indirect, pentru materialul vegetal, în ciuda eforturilor anterioare de a elimina lacunele. Evaluarea trebuie să abordeze în special rolul și impactul brevetelor asupra accesului amelioratorilor și fermierilor la materialul de reproducere a plantelor, asupra diversității semințelor și asupra caracterului accesibil al prețurilor, precum și asupra inovării, în special legat de oportunitățile pentru IMM-uri. Raportul Comisiei trebuie să fie însoțit de propuneri legislative adecvate pentru a se asigura că se continuă să se aducă modificările necesare cadrului privind drepturile de proprietate intelectuală.

Amendamentul 241

Propunere de regulament

Considerentul 47 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(47a) Pactul verde european, programul „De la fermă la consumator” și strategiile UE privind biodiversitatea plasează agricultura ecologică în centrul tranziției către sisteme alimentare sustenabile, cu obiectivul de a extinde terenurile agricole europene cultivate în sistem ecologic la 25 % până în 2030. Aceasta reprezintă o recunoaștere clară a beneficiilor de mediu ale agriculturii ecologice, care asigură o mai mică dependență de materii prime pentru fermieri, precum și o aprovizionare cu alimente și o suveranitate alimentară reziliente. Prezentul regulament nu trebuie să submineze calea înspre o tranziție a sistemelor alimentare europene către agricultura ecologică, cu o acoperire de 25 % până în 2030.

Amendamentul 243

Propunere de regulament

Considerentul 47 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(47b) Este necesar să se stabilească cerințe de trasabilitate pentru alimentele și furajele produse din NTG, pentru a se înlesni etichetarea exactă a acestor produse, în conformitate cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, astfel încât operatorii și consumatorii să aibă la dispoziție informații exacte care să le permită să-și exercite în mod eficient libertatea de a alege și să permită controlul și verificarea informațiilor conținute pe etichete. Este necesar ca cerințele pentru alimentele și furajele produse din NTG să fie similare, pentru a se evita sincopele la nivelul informațiilor în cazurile de modificare a utilizării finale.

Amendamentul 24

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Prin prezentul regulament se stabilesc norme specifice pentru diseminarea deliberată în mediu în orice scop, altul decât introducerea pe piață, a unor plante obținute prin anumite noi tehnici genomice („plante NTG") și pentru introducerea pe piață a unor alimente și furaje care conțin astfel de plante, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante, precum și a unor produse, altele decât alimentele sau furajele, care conțin astfel de plante sau care constau în astfel de plante.	Prin prezentul regulament se stabilesc***, în conformitate cu principiul precauției,*** norme specifice pentru diseminarea deliberată în mediu în orice scop, altul decât introducerea pe piață, a unor plante obținute prin anumite noi tehnici genomice („plante NTG") și pentru introducerea pe piață a unor alimente și furaje care conțin astfel de plante, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante, precum și a unor produse, altele decât alimentele sau furajele, care conțin astfel de plante sau care constau în astfel de plante***, garantând un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului***.

Amendamentul 25

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) „plantă NTG” înseamnă o plantă modificată genetic obținută prin mutageneză dirijată ori cisgeneză sau o combinație a acestora, cu condiția să nu conțină material genetic provenit din afara patrimoniului genetic ***al amelioratorilor*** care ar fi putut fi inserat temporar în cursul dezvoltării plantei NTG;	(2) „plantă NTG” înseamnă o plantă modificată genetic obținută prin mutageneză dirijată ori cisgeneză sau o combinație a acestora, cu condiția să nu conțină material genetic provenit din afara patrimoniului genetic ***în scopuri de ameliorare convențională*** care ar fi putut fi inserat temporar în cursul dezvoltării plantei NTG;

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) „mutageneză dirijată” înseamnă tehnici de mutageneză având ca rezultat una sau mai multe modificări ale secvenței de ADN în locuri ***precise*** din genomul unui organism;	(4) „mutageneză dirijată” înseamnă tehnici de mutageneză având ca rezultat una sau mai multe modificări ale secvenței de ADN în locuri ***țintite*** din genomul unui organism;

Amendamentul 27

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) „patrimoniu genetic ***al amelioratorilor”*** înseamnă totalul informațiilor disponibile în cadrul unei specii și al altor specii taxonomice cu care poate fi încrucișată prima, inclusiv prin utilizarea unor tehnici avansate, cum ar fi recuperarea de embrioni, poliploidia indusă și încrucișarea cu punte genetică;	(6) „patrimoniu genetic ***în scopuri de ameliorare convențională”*** înseamnă totalul informațiilor disponibile în cadrul unei specii și al altor specii taxonomice cu care poate fi încrucișată prima, inclusiv prin utilizarea unor tehnici avansate, cum ar fi recuperarea de embrioni, poliploidia indusă și încrucișarea cu punte genetică;

Amendamentul 28

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 15 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(15a) „abordarea o singură sănătate" înseamnă o abordare integrată, de unificare, ce urmărește să echilibreze și să optimizeze în mod sustenabil sănătatea oamenilor, a plantelor, a animalelor și a ecosistemelor și care recunoaște că sănătatea oamenilor, a animalelor domestice și sălbatice, a plantelor și a mediului în general, inclusiv a ecosistemelor, sunt strâns interconectate și interdependente;

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 15 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(15b) „proteine himerice" înseamnă proteine create prin combinarea a două sau mai multe gene sau segmente de gene care au fost codificate inițial pentru proteine separate.

Amendamentul 30

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) este descendentă a uneia sau mai multor plante menționate la litera (a); sau	(b) este descendentă a uneia sau mai multor plante menționate la litera (a)***, cu condiția să fie în continuare îndeplinite criteriile de echivalență stabilite în anexa I***; sau

Amendamentul 31

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) planta în cauză este o plantă NTG de categoria 2 și a fost autorizată în conformitate cu capitolul III.	(2) planta în cauză este o plantă NTG de categoria 2 și a ***primit aprobare sau a*** fost autorizată în conformitate cu capitolul III.

Amendamentul 32

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. Punerea în aplicare a prezentului regulament, asigurarea respectării sale și aplicarea sa nu au scopul sau efectul de a preveni sau de a împiedica importurile din țări terțe de plante și produse NTG care îndeplinesc aceleași standarde ca cele prevăzute în prezentul regulament.

Amendamentul 33

Propunere de regulament

Articolul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 4a ***Excluderea de la posibilitatea de brevetare*** ***Plantele NTG, materialul vegetal, părțile acestora, informațiile genetice și caracteristicile procedeelor pe care le conțin nu pot fi brevetate.***

Amendamentul 34

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În sensul Regulamentului (UE) 2018/848, normele prevăzute la articolul 5 litera (f) punctul (iii) și la articolul 11 se aplică plantelor NTG de categoria 1 și produselor obținute din sau prin astfel de plante.	2. În sensul Regulamentului (UE) 2018/848, normele prevăzute la articolul 5 litera (f) punctul (iii) ***și la articolul 11*** se aplică plantelor NTG de categoria 1 și produselor obținute din sau prin astfel de plante. [***7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia prezintă un raport privind evoluția percepției consumatorilor și a producătorilor, însoțit, după caz, de o propunere legislativă.***

Amendamentul 35

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 26, acte delegate de modificare a criteriilor de echivalență a plantelor NTG cu plante convenționale, astfel cum sunt stabilite în anexa I, în vederea adaptării lor la ***progresele*** științifice și tehnologice în ceea ce privește tipurile și amploarea modificărilor care pot avea loc în mod natural sau prin ameliorare convențională.	3. Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 26, acte delegate de modificare a criteriilor de echivalență a plantelor NTG cu plante convenționale, astfel cum sunt stabilite în anexa I, ***ținând seama de potențialele riscuri asociate și de consecințele legate de funcționarea procedurii de verificare,*** în vederea adaptării lor la ***cele mai recente progrese*** științifice și tehnologice în ceea ce privește tipurile și amploarea modificărilor care pot avea loc în mod natural sau prin ameliorare convențională.

Amendamentul 36

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a plantelor NTG de categoria 1, a materialului de reproducere sau a unor părți ale acestora în producția ecologică sau în produsele neecologice autorizate în producția ecologică în conformitate cu articolele 24 și 25 din Regulamentul (UE) 2018/848 nu constituie o neconformitate în raport cu regulamentul respectiv.

Amendamentul 37

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Pentru a obține declararea statutului de plantă NTG de categoria 1, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (a), înainte de a efectua diseminarea deliberată a unei plante NTG în orice scop, altul decât introducerea pe piață, persoana care intenționează să efectueze diseminarea deliberată depune***, în conformitate cu alineatele (2) și (3) și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (b), o cerere de verificare*** a ***îndeplinirii criteriilor prevăzute în*** anexa ***I*** („cererea de verificare") la autoritatea competentă desemnată în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE din statul membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea.	1. Pentru a obține declararea statutului de plantă NTG de categoria 1, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (a), înainte de a efectua diseminarea deliberată a unei plante NTG în orice scop, altul decât introducerea pe piață, persoana care intenționează să efectueze diseminarea deliberată depune ***o cerere de verificare a îndeplinirii criteriilor prevăzute în anexa I, a cel puțin uneia dintre trăsăturile menționate în anexa III partea 1 și*** a ***criteriilor de excludere din*** anexa ***III partea 2*** („cererea de verificare")***. Cererea de verificare respectivă se depune*** la autoritatea competentă desemnată în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE din statul membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea***, în conformitate cu alineatele (2) și (3) și cu actul delegat adoptat în conformitate cu articolul 6 alineatul (11a) litera (b)***.

Amendamentul 38

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) o descriere a trăsăturii sau trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;	(c) o descriere a trăsăturii sau trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate***, informații privind tehnica sau tehnicile utilizate pentru obținerea trăsăturii sau trăsăturilor, inclusiv divulgarea secvenței cu modificarea genetică***;

Amendamentul 253

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 3 – litera c a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) orice brevet sau cerere de brevet în curs de examinare care acoperă întreaga plantă NTG de categoria 1 sau o parte a acesteia;

Amendamentul 39

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 3 – litera d – punctul i

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(i) planta este o plantă NTG, inclusiv că ea nu conține material genetic provenit din afara patrimoniului genetic al ***amelioratorilor***, în cazul în care s-a inserat astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele de informare specificate în actul ***de punere în aplicare*** adoptat în conformitate cu articolul ***27*** litera (a);	(i) planta este o plantă NTG, inclusiv că ea nu conține material genetic provenit din afara patrimoniului genetic ***în scopuri de ameliorare convențională***, în cazul în care s-a inserat astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele de informare specificate în actul ***delegat*** adoptat în conformitate cu articolul ***6 alineatul (11a)*** litera (a);

Amendamentul 40

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 3 – litera d – punctul ii

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(ii) planta NTG îndeplinește criteriile prevăzute în anexa I;	(ii) planta NTG îndeplinește criteriile prevăzute în anexa I***, prezintă cel puțin una dintre trăsăturile menționate în partea 1 din anexa III și îndeplinește criteriile de excludere prevăzute în partea 2 din anexa III***;

Amendamentul 41

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 3 – litera d a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) denumirea soiului;

Amendamentul 42

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Dacă cererea de verificare nu este considerată inadmisibilă în conformitate cu alineatul (5), autoritatea competentă verifică dacă planta NTG îndeplinește criteriile prevăzute în anexa I și întocmește un raport de verificare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri de verificare. Autoritatea competentă pune raportul de verificare la dispoziția celorlalte state membre și a Comisiei, fără întârzieri nejustificate.	6. Dacă cererea de verificare nu este considerată inadmisibilă în conformitate cu alineatul (5), autoritatea competentă verifică dacă planta NTG îndeplinește criteriile prevăzute în anexa I și întocmește un raport de verificare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri de verificare. Autoritatea competentă ***poate, după caz, să se consulte cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") la elaborarea raportului de verificare. Autoritatea competentă*** pune raportul de verificare la dispoziția celorlalte state membre și a Comisiei, fără întârzieri nejustificate.

Amendamentul 43

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
7. Celelalte state membre și Comisia pot formula ***observații cu privire*** la raportul de verificare în termen de 20 de zile de la data primirii raportului respectiv.	7. Celelalte state membre și Comisia pot formula ***obiecții motivate*** la raportul de verificare***, în ceea ce privește îndeplinirea criteriilor stabilite în anexa I,*** în termen de 20 de zile de la data primirii raportului respectiv. ***Aceste obiecții motivate se referă exclusiv la criteriile stabilite în anexa I și anexa III și includ o justificare științifică.***

Amendamentul 311

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
8. Dacă niciun stat membru sau Comisia nu formulează ***observații, autoritatea competentă care a întocmit raportul de verificare adoptă, în termen de 10 zile lucrătoare de la expirarea termenului menționat la alineatul (7),*** o decizie prin care declară dacă planta NTG este o ***planta*** NTG de categoria 1. Autoritatea competentă transmite ***decizia, fără întârzieri nejustificate,*** solicitantului verificării, celorlalte state membre și Comisiei.	8. Dacă niciun stat membru sau Comisia nu formulează ***obiecții motivate științific în termenul menționat la alineatul (7), autoritatea națională competentă care a întocmit raportul de verificare adoptă*** o decizie prin care declară dacă planta NTG este ***sau nu*** o ***plantă*** NTG de categoria 1. Autoritatea ***națională*** competentă transmite ***decizia în termen de 10 zile lucrătoare*** solicitantului verificării, celorlalte state membre și Comisiei.

Amendamentul 45

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
9. În cazul în care alt stat membru sau Comisia formulează ***observații*** în termenul menționat la alineatul (7), autoritatea competentă care a întocmit raportul de verificare ***transmite Comisiei observația sau observațiile*** fără întârzieri nejustificate.	9. În cazul în care alt stat membru sau Comisia formulează ***o obiecție justificată*** în termenul menționat la alineatul (7), autoritatea competentă care a întocmit raportul de verificare ***face publice obiecțiile motivate*** fără întârzieri nejustificate.

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
10. După consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), Comisia pregătește un proiect de decizie prin care declară dacă planta NTG este o plantă NTG de categoria 1, în termen de 45 de zile lucrătoare de la data primirii ***observației sau observațiilor***, ținând seama de acestea din urmă. Decizia se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (2).	10. După consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea”), Comisia pregătește un proiect de decizie prin care declară dacă planta NTG este o plantă NTG de categoria 1, în termen de 45 de zile lucrătoare de la data primirii ***obiecțiilor justificate***, ținând seama de acestea din urmă. Decizia se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (2).

Amendamentul 48

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 2 – litera b a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) denumirea soiului;

Amendamentul 49

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) o descriere a trăsăturii sau trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;	(c) o descriere a trăsăturii sau trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate***, inclusiv informații privind tehnica sau tehnicile utilizate pentru obținerea trăsăturii sau trăsăturilor și divulgarea secvenței cu modificarea genetică***;

Amendamentul 260

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 2 – litera d a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului;

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
7. Comisia publică ***un rezumat al deciziei*** în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.	7. Comisia publică ***decizia finală*** în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene ***și publică, pe o pagină web dedicată și accesibilă publicului, proiectul său de decizie și obiecțiile motivate menționate la articolul 6***.

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) denumirea plantei NTG de categoria 1;	(b) denumirea ***și specificarea*** plantei NTG de categoria 1;

Amendamentul 52

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera b a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) denumirea soiului;

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera e a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ea) avizul sau poziția EFSA, dacă există, astfel cum se menționează la articolul 6 alineatul (10) și la articolul 7 alineatul (5); și

Amendamentul 54

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Baza de date este accesibilă ***publicului***.	2. Baza de date este ***publică și*** accesibilă ***online***.

Amendamentul 264

Propunere de regulament

Articolul 10 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Materialul de reproducere a plantelor, inclusiv cel utilizat pentru ameliorare și în scopuri științifice, care conține una sau mai multe plante NTG de categoria 1 sau constă în una sau mai multe astfel de plante și care este pus la dispoziția unor părți terțe, contra cost sau gratuit, poartă o etichetă care conține cuvintele ***„NTG cat. 1”***, urmate de numărul de identificare a plantei sau plantelor NTG din care a fost derivat.	***Plantele NTG de categoria 1, produsele care conțin sau constau dintr-o plantă sau din plante NTG de categoria 1 și*** materialul de reproducere a plantelor, inclusiv cel utilizat pentru ameliorare și în scopuri științifice, care conține una sau mai multe plante NTG de categoria 1 sau constă în una sau mai multe astfel de plante și care este pus la dispoziția unor părți terțe, contra cost sau gratuit, poartă o etichetă care conține cuvintele ***„Noi tehnici genomice”. În cazul materialului de reproducere a plantelor***, ***acestea sunt*** urmate de numărul de identificare a plantei sau plantelor NTG din care a fost derivat.

Amendamentul 265

Propunere de regulament

Articolul 10 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Trasabilitatea corespunzătoare bazată pe documente pentru plantele NTG este asigurată prin transmiterea și păstrarea de informații conform cărora produsele conțin sau constau din plante și produse NTG și prin codurile unice pentru respectivele NTG, în fiecare etapă a introducerii lor pe piață.

Amendamentul 266

Propunere de regulament

Articolul 11 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 11a
	Retragerea deciziei
	Dacă rezultatele monitorizării arată că există un risc pentru sănătate sau pentru mediu sau dacă noile date științifice susțin această ipoteză, autoritatea competentă își poate retrage decizia menționată la articolul 6 alineatul (8) sau declarația menționată la articolul 7 alineatul (5). Decizia de retragere trebuie trimisă prin scrisoare recomandată beneficiarului deciziei, care are la dispoziție 15 zile în care poate formula observații. În acest caz, comercializarea plantei sau a produsului NTG este interzisă din ziua următoare datei primirii scrisorii recomandate.

Amendamentul 56

Propunere de regulament

Articolul 16

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Articolul 16	***eliminat***
Etichetarea în conformitate cu articolul 23	
În plus față de articolul 19 alineatul (3) din Directiva 2001/18/CE, în aprobarea scrisă se prevede că etichetarea se realizează în conformitate cu articolul 23 din prezentul regulament.	

Amendamentul 268

Propunere de regulament

Articolul 17 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Dacă rezultatele monitorizării arată că există un risc pentru sănătate sau pentru mediu sau dacă noile date științifice sprijină această ipoteză, autoritatea competentă își poate retrage decizia. Decizia de retragere trebuie trimisă prin scrisoare recomandată beneficiarului deciziei, care are la dispoziție 15 zile în care poate formula observații. În acest caz, comercializarea plantei sau a produsului NTG este interzisă din ziua următoare datei primirii scrisorii recomandate.

Amendamentul 228

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Laboratorul de referință al Uniunii testează și validează metoda de detecție, identificare și cuantificare propusă de solicitantul autorizației în conformitate cu articolul 19 alineatul (2) ***sau verifică*** dacă ***informațiile furnizate de*** solicitantul autorizării justifică aplicarea unor modalități adaptate pentru îndeplinirea cerințelor privind metoda de detecție, ***menționate*** la ***alineatul respectiv***.	4. Laboratorul de referință al Uniunii testează și validează metoda de detecție, identificare și cuantificare propusă de solicitantul autorizației în conformitate cu articolul 19 alineatul (2)**.** Dacă solicitantul autorizării justifică aplicarea unor modalități adaptate pentru îndeplinirea cerințelor privind metoda de detecție, ***laboratorul de referință al Uniunii procedează*** la ***propriile cercetări și analize pentru a confirma inaplicabilitatea pretinsă. În acest caz, decizia laboratorului de referință al Uniunii se motivează și se face publică***.

Amendamentul 270

Propunere de regulament

Articolul 21 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Dacă rezultatele monitorizării arată că există un risc pentru sănătate sau pentru mediu sau dacă noile date științifice sprijină această ipoteză, autoritatea competentă își poate retrage decizia. Decizia de retragere trebuie trimisă prin scrisoare recomandată beneficiarului deciziei, care are la dispoziție 15 zile în care poate formula observații. În acest caz, comercializarea plantei sau a produsului NTG este interzisă din ziua următoare datei primirii scrisorii recomandate.

Amendamentul 57

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Stimulentele prevăzute la prezentul articol se aplică plantelor NTG de categoria 2 și produselor NTG de categoria 2 în cazul cărora ***trăsătura sau*** trăsăturile prevăzute care sunt dobândite de planta NTG prin modificarea genetică sunt incluse ***în partea*** 1 din ***anexa III*** și niciuna dintre ***trăsături nu*** figurează în partea 2 din anexa respectivă.	1. Stimulentele prevăzute la prezentul articol se aplică plantelor NTG de categoria 2 și produselor NTG de categoria 2 în cazul cărora ***cel puțin una dintre*** trăsăturile prevăzute care sunt dobândite de planta NTG ***induse*** prin modificarea genetică sunt incluse ***la articolul 51 alineatul*** (1) din ***Regulamentul (UE/...)*** (*) și ***nu prezintă*** niciuna dintre ***trăsăturile care*** figurează în partea 2 din anexa respectivă. (*) ***Propunerea Comisiei de regulament privind materialul de reproducere a plantelor (COM(2023)0414), (2023/0227(COD)).***

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 22 alineatul (8) este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la [data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu 9 luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit pentru perioade identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.	2. Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 5 alineatul (3)***, la articolul 6 alineatul (11a)*** și la articolul 22 alineatul (8) este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la [data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu 9 luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit pentru perioade identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

Amendamentul 60

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. ***Delegările*** de competențe ***menționate*** la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 22 alineatul (8) ***pot*** fi ***revocate*** oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării ei în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.	3. ***Delegarea*** de competențe ***menționată*** la articolul 5 alineatul (3)***, la articolul 6 alineatul (11a)*** și la articolul 22 alineatul (8) ***poate*** fi ***revocată*** oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării ei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

Amendamentul 61

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (3) ***și al*** articolului 22 alineatul (8) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European, nici Consiliul nu a formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.	6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (3)***, articolului 6 alineatul (11a) și*** articolului 22 alineatul (8) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European, nici Consiliul nu a formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Amendamentul 62

Propunere de regulament

Articolul 27 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) informațiile necesare pentru demonstrarea faptului că o plantă este o plantă NTG;	***eliminat***

Amendamentul 63

Propunere de regulament

Articolul 27 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) pregătirea și prezentarea cererilor de verificare menționate la articolele 6 și 7;	***eliminat***

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În raport se abordează și eventualele aspecte etice ***apărute*** odată cu aplicarea prezentului regulament.	2. În raport se ***identifică și se*** abordează și eventualele aspecte ***legate de biodiversitate și de mediu, sănătatea umană și animală, modificările practicilor agronomice, precum și aspectele socioeconomice și*** etice ***care ar fi putut apărea*** odată cu aplicarea prezentului regulament.

Amendamentul 65

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. În scopul raportării menționate la alineatul (1), cel târziu la [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia stabilește, după consultarea autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu Directiva 2001/18/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, un program detaliat de monitorizare, bazată pe indicatori, a impactului prezentului regulament. În program se precizează măsurile pe care urmează să le ia Comisia și statele membre pentru colectarea și analizarea datelor și a altor dovezi.	3. În scopul raportării menționate la alineatul (1), cel târziu la [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia stabilește, după consultarea autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu Directiva 2001/18/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, un program detaliat de monitorizare, bazată pe indicatori, a impactului prezentului regulament***, care include efectele intenționate și neintenționate, precum și efectele sistematice asupra mediului, biodiversității și ecosistemelor***. În program se precizează măsurile pe care urmează să le ia Comisia și statele membre pentru colectarea și analizarea datelor și a altor dovezi.

Amendamentul 66

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5a. Până în iunie 2025, Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind rolul și impactul brevetelor asupra accesului amelioratorilor și al fermierilor la diverse materiale de reproducere a plantelor, precum și asupra inovării, în special asupra oportunităților pentru IMM-uri. Raportul evaluează dacă sunt necesare dispoziții legale suplimentare față de cele prevăzute la articolul 4a și la articolul 33a din prezentul regulament. Acolo unde este necesar pentru a garanta accesul amelioratorilor și al fermierilor la materialul de reproducere a plantelor, diversitatea semințelor și prețuri accesibile, raportul este însoțit de o propunere legislativă care să abordeze ajustările cadrului privind proprietatea intelectuală care mai sunt necesare.

Amendamentul 67

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 5 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5b. Până în 2024, Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport de evaluare a caracteristicilor specifice și a nevoilor altor sectoare care nu sunt reglementate de prezentul act legislativ, cum ar fi cel privind microorganismele, precum și o propunere cu măsuri de politică suplimentare.

Amendamentul 68

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 5 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5c. O dată la patru ani, Comisia evaluează criteriile de echivalență stabilite în anexa I și, dacă este necesar, le actualizează printr-un act delegat, astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (3).

Amendamentele 69, 291cp1, 230/rev1 și 291cp3

Propunere de regulament

Articolul 33 a (nou)

Directiva 98/44/CE

Articolul 4, articolul 8 și articolul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 33a
	Modificarea Directivei 98/44/CE [1a]
	1. Articolul 4 din Directiva 98/44/CE privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice se modifică după cum urmează:
	(a) la alineatul (1), se adaugă următoarele litere:
	„(c) plantele NTG, materialul vegetal, părți ale acestora, informațiile genetice și caracteristicile procedeelor pe care le conțin, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE).../.... [J.O.: a se introduce numărului prezentului regulament];
	(d) plantele, materialul vegetal și părți ale acestora, informațiile genetice și caracteristicile procedeelor pe care le conțin care pot fi obținute prin tehnici excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2001/18/CE, astfel cum sunt enumerate în anexa I B la directiva respectivă."
	(b) se introduce următorul alineat (4):
	„4. Alineatele (2) și (3) nu aduc atingere excluderilor de la posibilitatea de brevetare prevăzute la alineatul (1)."
	2. La articolul 8 se adaugă următorul paragraf:
	„3. Prin derogare de la alineatele (1) și (2), protecția conferită de un brevet cu privire la un material biologic care posedă, ca urmare a invenției, proprietăți specifice nu se extinde la materialul biologic care posedă aceste proprietăți specifice, obținut independent de materialul biologic brevetat și printr-un procedeu esențialmente biologic, sau la materialul biologic obținut din acest material prin reproducere sau multiplicare."
	3. La articolul 9 se adaugă următoarele alineate:
	„2. Prin derogare de la alineatul (1), un produs vegetal care conține sau constă din informații genetice obținute printr-un procedeu tehnic brevetabil nu este brevetabil dacă nu se distinge de produsele vegetale care conțin sau constau din aceleași informații genetice obținute printr-un procedeu esențialmente biologic.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3. Prin derogare de la alineatul (1), protecția conferită de un brevet unui produs care conține sau constă din informații genetice nu se extinde la materialul vegetal în care este încorporat produsul respectiv și în care este cuprinsă și își îndeplinește funcția informația genetică, dar care nu se distinge de materialul vegetal obținut sau care poate fi obținut printr-un procedeu esențialmente biologic.
	4. Protecția conferită de un brevet unui procedeu tehnic care permite producerea unui produs care conține sau constă din informații genetice nu se extinde la materialul vegetal în care este încorporat produsul și în care este cuprinsă și își îndeplinește funcția informația genetică, dar care nu se distinge de materialul vegetal obținut sau care poate fi obținut printr-un procedeu esențialmente biologic."
	([1a]) [1a] Directiva 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice (JO L 213, 30.7.1998, p. 13).

Amendamentul 70

Propunere de regulament

Articolul 34 – alineatul 2 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
El se aplică de la [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].	El se aplică de la [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. ***Articolele 4a și 33a se aplică de la data intrării în vigoare.***

Amendamentul 71

Propunere de regulament

Anexa I – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
O plantă NTG este considerată echivalentă cu plantele convenționale ***când diferă de planta receptoare/parentală prin cel mult 20 de modificări genetice ale tipurilor*** menționate la punctele 1 – ***5, în orice secvență de ADN*** a ***cărei similitudine de secvență cu locul țintit poate fi prezisă cu instrumente bioinformatice.***	O plantă NTG este considerată echivalentă cu plantele convenționale ***dacă sunt îndeplinite următoarele condiții*** menționate la punctele 1 ***și 1*****a:**

Amendamentul 72

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) substituirea sau inserarea a cel mult 20 de nucleotide;	(1) ***Numărul următoarelor modificări genetice, care pot fi combinate între ele, nu depășește trei pentru orice secvență de codare a proteinelor, ținând seama de faptul că mutațiile intronice și secvențierile de reglare sunt excluse de la această limită:***
	(a) substituirea sau inserarea a cel mult 20 de nucleotide;
	(b) deleția oricărui număr de nucleotide;

Amendamentul 73

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1a) Următoarele modificări genetice, care pot fi combinate între ele, nu creează o proteină himerică care nu este prezentă la speciile din patrimoniul genetic în scopuri de ameliorare și nu întrerup o genă endogenă:
	(a) inserția de secvențe de ADN continue existente în patrimoniul genetic în scopuri de ameliorare;
	(b) substituirea de secvențe de ADN endogene cu secvențe de ADN continue existente în patrimoniul genetic în scopuri de ameliorare;
	(c) inversia sau translocarea de secvențe de ADN endogene continue existente în patrimoniul genetic în scopuri de ameliorare;

Amendamentul 74

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) deleția oricărui număr de nucleotide;	***eliminat***

Amendamentul 75

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) cu condiția ca modificarea genetică să nu întrerupă o genă endogenă:	***eliminat***
(a) inserția țintită a unei secvențe de ADN contigue care există în patrimoniul genetic al amelioratorului;	
(b) substituirea țintită a unei secvențe de ADN endogene cu o secvență de ADN contiguă care există în patrimoniul genetic al amelioratorului;	

Amendamentul 76

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) inversia țintită a unei secvențe de orice număr de nucleotide;	***eliminat***

Amendamentul 77

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(5) orice altă modificare țintită de orice dimensiune, cu condiția ca secvențele de ADN rezultate să fie deja prezente (posibil cu modificările acceptate în conformitate cu punctele 1 și/sau 2) la o specie din patrimoniul genetic al amelioratorilor.	***eliminat***

Amendamentul 78

Propunere de regulament

Anexa II – partea 1 – paragraful 2 – litera a a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) caracteristicile plantei receptoare, cum ar fi alergenicitatea, potențialul în materie de flux genetic, potențialul de a se transforma în buruiană, funcția ecologică;

Amendamentul 79

Propunere de regulament

Anexa II – partea 2 – punctul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(6a) Impactul asupra culturilor ecologice

Amendamentul 80

Propunere de regulament

Anexa II – partea 2 – punctul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8a) Efectele asupra protejării și conservării biodiversității

Amendamentul 81

Propunere de regulament

Anexa III – titlul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Trăsăturile menționate la articolul 22	Trăsăturile menționate la articolul ***6 și la articolul*** 22

Amendamentul 82

Propunere de regulament

Anexa III – partea 1 – paragraful 1 – punctul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) randamentul, inclusiv stabilitatea randamentului și randamentul în condiții de consum mic de factori de producție;	(1) randamentul, inclusiv stabilitatea randamentului și randamentul în condiții de consum mic de factori de producție***, cu condiția ca respectivele trăsături să contribuie și la punctele (2), (3) sau (4) din prezenta anexă***;

Amendamentul 83

Propunere de regulament

Anexa III – partea 1 – paragraful 1 – punctul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(7) nevoia redusă de factori de producție externi, cum ar fi ***produsele de protecție a plantelor și îngrășămintele***.	(7) nevoia redusă de factori de producție externi, cum ar fi ***îngrășămintele, dacă nu intră în contradicție cu anexa III partea 2***.