C/2024/6358

7.11.2024

P9_TA(2024)0067

Växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder

Europaparlamentets ändringar antagna den 7 februari 2024 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) [1]

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(C/2024/6358)

Ändring 292

Förslag till förordning

Titel

Kommissionens förslag	*Ändring*
Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om växter som framställts med vissa ***nya genomiska metoder*** och därav framställda livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625 (Text av betydelse för EES)	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om växter som framställts med vissa ***nya genomiska metoder*** och därav framställda livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625 ***och direktiv 98/44/EG*** (Text av betydelse för EES)

Ändring 1

Förslag till förordning

Skäl 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
(1) Sedan 2001, när Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG [32] om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön antogs, har betydande framsteg inom biotekniken lett till utveckling av nya genomiska metoder (new genomic techniques, NGT), framför allt genomredigeringstekniker som gör det möjligt att ändra genomet på exakta platser.	(1) Sedan 2001, när Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG [32] om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön antogs, har betydande framsteg inom biotekniken lett till utveckling av nya genomiska metoder (new genomic techniques, NGT), framför allt genomredigeringstekniker som gör det möjligt att ändra genomet på exakta platser. ***De betydande framsteg som gjorts inom gentekniken har redan bidragit till en omfattande användning av markörassisterat urval, som gör det möjligt att identifiera och mobilisera intressanta gener i den biologiska mångfalden.***

[1] Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 59.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A9-0014/2024).

Kommissionens förslag	*Ändring*
(32) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).	(32) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

Ändring 167

Förslag till förordning

Skäl 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(1a) Möjligheten att patentera nya genomiska metoder och resultaten av dem riskerar att ytterligare öka de multinationella utsädesföretagens inflytande över jordbrukarnas tillgång till utsäde. I en situation där de stora företagen redan har monopol på utsäde och i allt högre grad kontrollerar naturresurserna skulle en sådan situation beröva jordbrukarna all handlingsfrihet genom att göra dem beroende av privata företag. Det är därför absolut nödvändigt att förbjuda patentering av sådana produkter.

Ändring 2

Förslag till förordning

Skäl 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
(2) Nya genomiska metoder utgör en rad olika genomiska metoder som var och en kan användas på olika sätt för att uppnå olika resultat och produkter. Dessa metoder kan resultera i organismer med modifieringar som motsvarar det som kan erhållas genom konventionella förädlingsmetoder eller i organismer med mer komplexa modifieringar. Riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) är nya genomiska metoder som medför genetiska modifieringar utan att föra in genetiskt material från arter som inte kan korsas (transgenes). De förlitar sig endast på förädlarens genpool, dvs. den totala genetiska information som finns tillgänglig för konventionell förädling, inbegripet från avlägset besläktade växtarter som kan korsas med avancerade förädlingsmetoder. Med metoder för riktad mutagenes modifieras DNA-sekvensen på ***exakta platser*** i en organisms genom. Cisgenesmetoder resulterar i att genetiskt material som redan finns i förädlarens genpool förs in i en organisms genom. Intragenes ingår i gruppen cisgenes och innebär att en strukturellt förändrad kopia av genetiskt material bestående av två eller flera DNA-sekvenser som redan finns i förädlarens genpool förs in i genomet.	(2) Nya genomiska metoder utgör en rad olika genomiska metoder som var och en kan användas på olika sätt för att uppnå olika resultat och produkter. Dessa metoder kan resultera i organismer med modifieringar som motsvarar det som kan erhållas genom konventionella förädlingsmetoder eller i organismer med mer komplexa modifieringar. Riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) är nya genomiska metoder som medför genetiska modifieringar utan att föra in genetiskt material från arter som inte kan korsas (transgenes). De förlitar sig endast på förädlarens genpool, dvs. den totala genetiska information som finns tillgänglig för konventionell förädling, inbegripet från avlägset besläktade växtarter som kan korsas med avancerade förädlingsmetoder. Med metoder för riktad mutagenes modifieras DNA-sekvensen på ***målplatser*** i en organisms genom. Cisgenesmetoder resulterar i att genetiskt material som redan finns i förädlarens genpool förs in i en organisms genom. Intragenes ingår i gruppen cisgenes och innebär att en strukturellt förändrad kopia av genetiskt material bestående av två eller flera DNA-sekvenser som redan finns i förädlarens genpool förs in i genomet.

Ändring 3

Förslag till förordning

Skäl 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
(3) Det pågår offentlig och privat forskning med nya genomiska metoder på ett bredare urval av grödor och egenskaper jämfört med dem som erhålls genom transgena metoder som är godkända i unionen eller globalt ([33]). Detta omfattar växter med förbättrad tolerans eller resistens mot växtsjukdomar, skadegörare, klimatförändringseffekter och miljöpåfrestningar, effektivare näringsomsättning och vattenanvändning, högre avkastning och motståndskraft samt bättre kvalitetsrelaterade egenskaper. Eftersom de nya metoderna går att tillämpa relativt snabbt och enkelt kan dessa typer av nya växter innebära fördelar för jordbrukare, konsumenter och miljön. Nya genomiska metoder kan därmed bidra till målen för innovation och hållbarhet i den europeiska gröna given ([34]) och från jord till bord-strategin ([35]) samt till strategin för biologisk mångfald ([36]), strategin för klimatanpassning ([37]), säkrad global livsmedelsförsörjning ([38]), bioekonomistrategin ([39]) och unionens strategiska oberoende ([40]).	(3) Det pågår offentlig och privat forskning med nya genomiska metoder på ett bredare urval av grödor och egenskaper jämfört med dem som erhålls genom transgena metoder som är godkända i unionen eller globalt ([33]). Detta omfattar växter med förbättrad tolerans eller resistens mot växtsjukdomar, skadegörare, ***växter med tolerans mot herbicider, växter med förbättrad tolerans eller resistens mot*** klimatförändringseffekter och miljöpåfrestningar, effektivare näringsomsättning och vattenanvändning, högre avkastning och motståndskraft samt bättre kvalitetsrelaterade egenskaper. Eftersom de nya metoderna går att tillämpa relativt snabbt och enkelt kan dessa typer av nya växter innebära fördelar för jordbrukare, konsumenter och miljön. Nya genomiska metoder kan därmed bidra till målen för innovation och hållbarhet i den europeiska gröna given ([34]) och från jord till bord-strategin ([35]) samt till strategin för biologisk mångfald ([36]), strategin för klimatanpassning ([37]), säkrad global livsmedelsförsörjning ([38]), bioekonomistrategin ([39]) och unionens strategiska oberoende ([40]).
([33]) Kunskap och lösningar som härrör från EU-finansierade forsknings- och innovationsprojekt om växtförädlingsstrategier kan bidra till att ta itu med detekteringsutmaningar, säkerställa spårbarhet och äkthet och främja innovation på området nya genomiska metoder. Över 1 000 projekt finansierades inom sjunde ramprogrammet och efterföljande Horisont 2020-programmet med en investering på över tre miljarder euro. Dessutom pågår stöd från Horisont Europa till nya projekt för forskningssamverkan om växtförädlingsstrategier, SWD(2021) 92.	([33]) Kunskap och lösningar som härrör från EU-finansierade forsknings- och innovationsprojekt om växtförädlingsstrategier kan bidra till att ta itu med detekteringsutmaningar, säkerställa spårbarhet och äkthet och främja innovation på området nya genomiska metoder. Över 1 000 projekt finansierades inom sjunde ramprogrammet och efterföljande Horisont 2020-programmet med en investering på över tre miljarder euro. Dessutom pågår stöd från Horisont Europa till nya projekt för forskningssamverkan om växtförädlingsstrategier, SWD(2021) 92.
([34]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Den europeiska gröna given (COM(2019) 640 final).	([34]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Den europeiska gröna given (COM(2019) 640 final).
([35]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem (COM(2020) 381 final).	([35]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem (COM(2020) 381 final).
([36]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – EU:s strategi för biologisk mångfald för 2030 – Ge naturen större plats i våra liv (COM(2020) 380 final).	([36]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – EU:s strategi för biologisk mångfald för 2030 – Ge naturen större plats i våra liv (COM(2020) 380 final).

Kommissionens förslag	*Ändring*
([37]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Att bygga upp ett klimatresilient Europa – den nya EU-strategin för klimatanpassning (COM(2021) 82 final).	([37]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Att bygga upp ett klimatresilient Europa – den nya EU-strategin för klimatanpassning (COM(2021) 82 final).
([38]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Säkra livsmedelsförsörjningen och stärka motståndskraften i livsmedelssystemen (COM(2022) 133 final). FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Säkra livsmedelsförsörjningen och stärka motståndskraften i livsmedelssystemen (COM(2022) 133 final). FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för forskning och innovation – En hållbar bioekonomi för Europa: En starkare koppling mellan ekonomin, samhället och miljön: uppdaterad bioekonomistrategi, Publikationsbyrån, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.	([39]) Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för forskning och innovation – En hållbar bioekonomi för Europa: En starkare koppling mellan ekonomin, samhället och miljön: uppdaterad bioekonomistrategi, Publikationsbyrån, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.
([40]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Översyn av handelspolitiken – En öppen, hållbar och bestämd handelspolitik (COM(2021) 66 final).	([40]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Översyn av handelspolitiken – En öppen, hållbar och bestämd handelspolitik (COM(2021) 66 final).

Ändring 5

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
(9) Med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, särskilt om säkerhetsaspekter, bör denna förordning begränsas till genetiskt modifierade organismer som är växter, dvs. organismer i de taxonomiska grupperna Archaeplastida eller Phaeophyceae***, med undantag för*** mikroorganismer, svampar och djur ***för vilka den tillgängliga kunskapen är mer begränsad***. Av samma skäl bör denna förordning endast omfatta växter som framställts med vissa nya genomiska metoder: riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) (NGT-växter), men inte med andra nya genomiska metoder. Sådana NGT-växter bär inte genetiskt material från arter som inte kan korsas. Genetiskt modifierade organismer som framställts med andra nya genomiska metoder där genetiskt material förs in i en organism från arter som inte kan korsas (transgenes) bör endast omfattas av EU:s GMO-lagstiftning eftersom de resulterande växterna kan medföra särskilda risker i samband med transgenen. ***Dessutom finns det för närvarande inget som tyder på att de nuvarande kraven i EU:s GMO-lagstiftning för genetiskt modifierade organismer som framställts genom transgenes behöver anpassas.***	(9) Med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, särskilt om säkerhetsaspekter, bör denna förordning begränsas till genetiskt modifierade organismer som är växter, dvs. organismer i de taxonomiska grupperna Archaeplastida eller Phaeophyceae***. Tillgänglig kunskap om andra organismer, såsom*** mikroorganismer, svampar och djur***, bör granskas med tanke på framtida lagstiftningsinitiativ om dem***. Av samma skäl bör denna förordning endast omfatta växter som framställts med vissa nya genomiska metoder: riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) (NGT-växter), men inte med andra nya genomiska metoder. Sådana NGT-växter bär inte genetiskt material från arter som inte kan korsas. Genetiskt modifierade organismer som framställts med andra nya genomiska metoder där genetiskt material förs in i en organism från arter som inte kan korsas (transgenes) bör endast omfattas av EU:s GMO-lagstiftning eftersom de resulterande växterna kan medföra särskilda risker i samband med transgenen.

Ändring 6

Förslag till förordning

Skäl 10

Kommissionens förslag	*Ändring*
(10) Den rättsliga ramen för NGT-växter ***bör*** ha samma mål som EU:s GMO-lagstiftning för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön och en väl fungerande inre marknad för de berörda växterna och produkterna, samtidigt som NGT-växternas särdrag beaktas. Denna rättsliga ram bör möjliggöra utveckling och utsläppande på marknaden av växter, livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter och andra produkter som innehåller eller består av NGT-växter (NGT-produkter) för att bidra till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning samt för att stärka konkurrenskraften för unionens jordbruksbaserade livsmedelssektor på unionsnivå och globalt.	(10) ***Med full hänsyn till försiktighetsprincipen bör*** den rättsliga ramen för NGT-växter ha samma mål som EU:s GMO-lagstiftning för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön och en väl fungerande inre marknad för de berörda växterna och produkterna, samtidigt som NGT-växternas särdrag beaktas. Denna rättsliga ram bör möjliggöra utveckling och utsläppande på marknaden av växter, livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter och andra produkter som innehåller eller består av NGT-växter (NGT-produkter) för att bidra till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning samt för att stärka konkurrenskraften för unionens jordbruksbaserade livsmedelssektor på unionsnivå och globalt.

Ändring 7

Förslag till förordning

Skäl 11

Kommissionens förslag	*Ändring*
(11) Denna förordning innehåller mer specifika bestämmelser i förhållande till EU:s GMO-lagstiftning. Genom denna förordning införs särskilda bestämmelser för NGT-växter och NGT-produkter. Om det inte finns några särskilda bestämmelser i denna förordning bör dock NGT-växter och de produkter ***(inklusive livsmedel och foder)*** som framställts från dem fortsätta att omfattas av kraven i EU:s GMO-lagstiftning och bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer i sektorsspecifik lagstiftning, såsom förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll eller lagstiftningen om vissa produkter såsom växtförökningsmaterial och skogsodlingsmaterial.	(11) Denna förordning innehåller mer specifika bestämmelser i förhållande till EU:s GMO-lagstiftning. Genom denna förordning införs särskilda bestämmelser för NGT-växter och NGT-produkter. Om det inte finns några särskilda bestämmelser i denna förordning bör dock NGT-växter och de produkter som framställts från dem fortsätta att omfattas av kraven i EU:s GMO-lagstiftning och bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer i sektorsspecifik lagstiftning, såsom förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll eller lagstiftningen om vissa produkter såsom växtförökningsmaterial och skogsodlingsmaterial.

Ändring 8

Förslag till förordning

Skäl 13a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(13a) NGT-växter som kan överleva, föröka sig eller spridas i miljön, inom eller utanför fält, bör utvärderas på högsta möjliga granskningsnivå med avseende på dessa växters inverkan på naturen och miljön.

Ändring 9

Förslag till förordning

Skäl 14

Kommissionens förslag	*Ändring*
(14) NGT-växter som också kan förekomma naturligt eller framställas med konventionella förädlingstekniker, och deras avkomma ***som framställts med konventionella förädlingstekniker*** (NGT-växter i kategori 1) bör behandlas som växter som har förekommit naturligt eller som har framställts med konventionella förädlingstekniker eftersom de är likvärdiga och medför jämförbara risker, vilket innebär ett fullständigt undantag från EU:s GMO-lagstiftning och kraven på genetiskt modifierade organismer i sektorslagstiftningen. För att säkerställa rättslig säkerhet bör denna förordning innehålla kriterier för att fastställa om en NGT-växt är likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter samt ett förfarande för hur behöriga myndigheter bör kontrollera och fatta beslut om huruvida dessa kriterier är uppfyllda innan NGT-växter eller NGT-produkter sätts ut eller släpps ut på marknaden. Dessa kriterier bör vara objektiva och vetenskapligt grundade. De bör omfatta typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan observeras i naturen eller i organismer som framställts med konventionella förädlingstekniker och bör innehålla tröskelvärden för både storleken på och antalet av genetiska modifieringar av NGT-växternas genom. Eftersom det sker en snabb vetenskaplig och teknisk utveckling på området bör kommissionen i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att uppdatera dessa kriterier mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan förekomma i naturen eller genom konventionell förädling.	(14) NGT-växter som också kan förekomma naturligt eller framställas med konventionella förädlingstekniker, och deras avkomma (NGT-växter i kategori 1) bör behandlas som växter som har förekommit naturligt eller som har framställts med konventionella förädlingstekniker eftersom de är likvärdiga och medför jämförbara risker, vilket innebär ett fullständigt undantag från EU:s GMO-lagstiftning och kraven på genetiskt modifierade organismer i sektorslagstiftningen. För att säkerställa rättslig säkerhet bör denna förordning innehålla kriterier för att fastställa om en NGT-växt är likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter samt ett förfarande för hur behöriga myndigheter bör kontrollera och fatta beslut om huruvida dessa kriterier är uppfyllda innan NGT-växter eller NGT-produkter sätts ut eller släpps ut på marknaden. Dessa kriterier bör vara objektiva och vetenskapligt grundade. De bör omfatta typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan observeras i naturen eller i organismer som framställts med konventionella förädlingstekniker och bör innehålla tröskelvärden för både storleken på och antalet av genetiska modifieringar av NGT-växternas genom. Eftersom det sker en snabb vetenskaplig och teknisk utveckling på området bör kommissionen i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att uppdatera dessa kriterier mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan förekomma i naturen eller genom konventionell förädling.

Ändring 10

Förslag till förordning

Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(14a) Med beaktande av växtgenomens stora komplexitet bör kriterierna för att en NGT-växt ska anses vara likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter återspegla mångfalden av växternas genomstorlek och deras egenskaper. Polyploida växter innehåller fler än två homologa kromosomer. Inom denna kategori av polyploida växter har tetraploida, hexaploida och oktoploida växter fyra, sex respektive åtta uppsättningar kromosomer. Polyploida växter tenderar att uppvisa ett större antal genetiska modifieringar jämfört med monoploida växter. Av dessa skäl bör varje begränsning av det totala antalet enskilda modifieringar per växt återspegla antalet kromosomer som har satts in i en växt (ploiditet).

Ändring 11

Förslag till förordning

Skäl 18

Kommissionens förslag	*Ändring*
(18) Eftersom kriterierna för att en NGT-växt ska anses likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter inte har något samband med den typ av verksamhet som kräver avsiktlig utsättning av NGT-växten, bör en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som utfärdats innan den avsiktligt sätts ut för något annat ändamål än utsläppande på marknaden på unionens territorium också vara giltig för utsläppande på marknaden av relaterade NGT-produkter. Eftersom det under fältförsöken råder stor ovisshet om huruvida produkten når marknaden och om mindre aktörers deltagande i sådana utsläpp, bör verifieringsförfarandet för status som NGT-växt i kategori 1 före fältförsök genomföras av nationella behöriga myndigheter eftersom detta är mindre administrativt betungande för aktörerna, och ett beslut bör fattas på unionsnivå endast om andra nationella behöriga myndigheter har synpunkter på verifieringsrapporten. Om begäran om verifiering lämnas in innan NGT-produkterna släpps ut på marknaden bör förfarandet genomföras ***på unionsnivå*** för att säkerställa att verifieringsförfarandet är effektivt och att	(18) Eftersom kriterierna för att en NGT-växt ska anses likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter inte har något samband med den typ av verksamhet som kräver avsiktlig utsättning av NGT-växten, bör en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som utfärdats innan den avsiktligt sätts ut för något annat ändamål än utsläppande på marknaden på unionens territorium också vara giltig för utsläppande på marknaden av relaterade NGT-produkter. Eftersom det under fältförsöken råder stor ovisshet om huruvida produkten når marknaden och om mindre aktörers deltagande i sådana utsläpp, bör verifieringsförfarandet för status som NGT-växt i kategori 1 före fältförsök genomföras av nationella behöriga myndigheter eftersom detta är mindre administrativt betungande för aktörerna, och ett beslut bör fattas på unionsnivå endast om andra nationella behöriga myndigheter har synpunkter på verifieringsrapporten. Om begäran om verifiering lämnas in innan NGT-produkterna släpps ut på marknaden ***och om det finns motiverade invändningar från andra medlemsstater*** bör förfarandet genomföras ***i samråd med kommissionen och Europeiska myndighe-***

Kommissionens förslag	*Ändring*
förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 är konsekventa.	***ten för livsmedelssäkerhet (Efsa, livsmedelsmyndigheten)*** för att säkerställa att verifieringsförfarandet är effektivt och att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 är konsekventa.

Ändring 12

Förslag till förordning

Skäl 18a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(18a) För att effektivt kunna välja nya sorter som hjälper jordbrukssektorn att öka livsmedelstryggheten samt hållbarhet, anpassning och motståndskraft mot konsekvenserna av klimatförändringarna är det nödvändigt att beakta polyploida växters särdrag, dvs. sådana växter som innehåller fler än två genom. För sådana växter bör det maximala antalet genetiska modifieringar som tillåts för inkluderande i nya genomiska metoder i kategori 1 stå i proportion till det antal genom som de innehåller.

Ändring 13

Förslag till förordning

Skäl 19

Kommissionens förslag	*Ändring*
(19) Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och ***Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa,*** livsmedelsmyndigheten**)** bör omfattas av ***strikta*** tidsfrister för att säkerställa att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 fattas inom rimlig tid.	(19) Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och livsmedelsmyndigheten bör omfattas av ***lämpliga*** tidsfrister för att säkerställa att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 fattas inom rimlig tid.

Ändring 14

Förslag till förordning

Skäl 21

Kommissionens förslag	*Ändring*
(21) I och med ett beslut om status som NGT-växt i kategori 1 bör den berörda NGT-växten tilldelas ett id-nummer för att säkerställa insyn och spårbarhet för sådana växter när de förtecknas i databasen ***och för märkning av växtförökningsmaterial*** som ***härrör från dem***.	(21) I och med ett beslut om status som NGT-växt i kategori 1 bör den berörda NGT-växten tilldelas ett id-nummer för att säkerställa insyn och spårbarhet för sådana växter när de förtecknas i databasen***. Den angivna informationen bör innehålla information om den metod eller de metoder*** som ***använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna***.

Ändring 15

Förslag till förordning

Skäl 23

Kommissionens förslag	*Ändring*
(23) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 ([47]) innehåller förbud mot användning av genetiskt modifierade organismer och produkter från och av genetiskt modifierade organismer i ekologisk produktion. I den förordningen definieras genetiskt modifierade organismer för tillämpningen av den förordningen genom hänvisning till direktiv 2001/18/EG, och från förbudet undantas genetiskt modifierade organismer som har framställts med de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga 1.B till direktiv 2001/18/EG. Därför kommer NGT-växter i kategori 2 att förbjudas i ekologisk produktion. Det är dock nödvändigt att klargöra vilken status NGT-växter i kategori 1 har när det gäller ekologisk produktion. ***Användningen av nya genomiska metoder är*** för närvarande ***oförenlig med begreppet ekologisk produktion i förordning (EU) 2018/848 och*** med ***konsumenternas uppfattning om ekologiska produkter***. Därför bör ***även*** användningen av NGT-växter i kategori 1 förbjudas i ekologisk produktion.	(23) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 ([47]) innehåller förbud mot användning av genetiskt modifierade organismer och produkter från och av genetiskt modifierade organismer i ekologisk produktion. I den förordningen definieras genetiskt modifierade organismer för tillämpningen av den förordningen genom hänvisning till direktiv 2001/18/EG, och från förbudet undantas genetiskt modifierade organismer som har framställts med de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga 1.B till direktiv 2001/18/EG. Därför kommer NGT-växter i kategori 2 att förbjudas i ekologisk produktion. Det är dock nödvändigt att klargöra vilken status NGT-växter i kategori 1 har när det gäller ekologisk produktion. För närvarande ***måste man ytterligare överväga om användningen av nya genomiska metoder är förenlig*** med ***principerna för ekologisk produktion***. Därför bör användningen av NGT-växter i kategori 1 förbjudas i ekologisk produktion ***tills ett sådant ytterligare övervägande äger rum***.
([47]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).	([47]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).

Ändring 16

Förslag till förordning

Skäl 24

Kommissionens förslag	*Ändring*
(24) Bestämmelser bör antas för att få insyn i användningen av NGT-växtsorter i kategori 1 och säkerställa att produktionskedjor som vill förbli NGT-fria kan göra detta och därigenom behålla konsumenternas förtroende. NGT-växter som har fått en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 bör förtecknas i en offentlig databas. För att säkerställa spårbarhet, insyn och aktörernas valfrihet under forskning och växtförädling, när de säljer fröer till jordbrukare eller på annat sätt gör växtförökningsmaterial tillgängligt för tredje parter, bör växtförökningsmaterial av NGT-växter i kategori 1 märkas som NGT kategori 1.	(24) Bestämmelser bör antas för att få insyn i användningen av NGT-växtsorter i kategori 1 och säkerställa att produktionskedjor som vill förbli NGT-fria kan göra detta och därigenom behålla konsumenternas förtroende. NGT-växter som har fått en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 bör förtecknas i en offentlig databas ***med information om den metod eller de metoder som använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna***. För att säkerställa spårbarhet, insyn och aktörernas valfrihet under forskning och växtförädling, när de säljer fröer till jordbrukare eller på annat sätt gör växtförökningsmaterial tillgängligt för tredje parter, bör växtförökningsmaterial av NGT-växter i kategori 1 märkas som NGT kategori 1.

Ändring 17

Förslag till förordning

Skäl 29

Kommissionens förslag	*Ändring*
(29) Enligt direktiv 2001/18/EG krävs en övervakningsplan för genetiskt modifierade organismers miljöeffekter efter avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden, men samtidigt ges flexibilitet när det gäller planens utformning med hänsyn till miljöriskbedömningen, den genetiskt modifierade organismens egenskaper, dess avsedda användning och utsättningsmiljön. Genetiska modifieringar av NGT-växter i kategori 2 kan sträcka sig från förändringar som endast kräver en begränsad riskbedömning till komplexa förändringar som kräver en mer ingående analys av potentiella risker. Därför bör kraven på övervakning av miljöeffekter efter utsläppandet på marknaden av NGT-växter i kategori 2 anpassas efter miljöriskbedömningen och erfarenheterna från fältförsök, den berörda NGT-växtens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning, särskilt eventuell tidigare säker användning av växten och utsättningsmiljöns egenskaper. ***Därför bör det inte krävas någon*** övervakningsplan för miljöeffekter ***om*** det ***är osannolikt*** att NGT-växten i kategori 2 medför risker som kräver övervakning, såsom indirekta, fördröjda eller oförutsedda effekter på människors hälsa eller miljön.	(29) Enligt direktiv 2001/18/EG krävs en övervakningsplan för genetiskt modifierade organismers miljöeffekter efter avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden, men samtidigt ges flexibilitet när det gäller planens utformning med hänsyn till miljöriskbedömningen, den genetiskt modifierade organismens egenskaper, dess avsedda användning och utsättningsmiljön. Genetiska modifieringar av NGT-växter i kategori 2 kan sträcka sig från förändringar som endast kräver en begränsad riskbedömning till komplexa förändringar som kräver en mer ingående analys av potentiella risker. Därför bör kraven på övervakning av miljöeffekter efter utsläppandet på marknaden av NGT-växter i kategori 2 anpassas efter miljöriskbedömningen och erfarenheterna från fältförsök, den berörda NGT-växtens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning, särskilt eventuell tidigare säker användning av växten och utsättningsmiljöns egenskaper. ***Med hänsyn till försiktighetsprincipen bör en*** övervakningsplan för miljöeffekter ***alltid krävas när medgivande först ges. Kraven på övervakning bör endast kunna frångås vid förnyelse av ett medgivande, förutsatt att*** det ***har påvisats*** att NGT-växten i kategori 2 ***inte*** medför risker som kräver övervakning, såsom indirekta, fördröjda eller oförutsedda effekter på människors hälsa eller miljön.

Ändring 18

Förslag till förordning

Skäl 36

Kommissionens förslag	*Ändring*
(36) Herbicidtoleranta växter förädlas för att vara avsiktligt toleranta mot herbicider för att kunna odlas i kombination med användningen av herbicider. Om sådan odling inte sker under lämpliga förhållanden kan den leda till utveckling av ogräs som är resistenta mot dessa herbicider eller till ett behov av att öka mängden herbicider som används, oavsett förädlingsteknik. Därför bör NGT-växter med herbicidtoleranta egenskaper inte ***vara berättigade till incitament inom denna ram. Denna förordning bör dock inte innehålla några andra särskilda åtgärder för herbicidtoleranta*** NGT-växter ***eftersom sådana åtgärder vidtas övergripande*** i ***[kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om produktion och saluföring av växtförökningsmaterial i unionen]***.	(36) Herbicidtoleranta växter förädlas för att vara avsiktligt toleranta mot herbicider för att kunna odlas i kombination med användningen av herbicider. Om sådan odling inte sker under lämpliga förhållanden kan den leda till utveckling av ogräs som är resistenta mot dessa herbicider eller till ett behov av att öka mängden herbicider som används, oavsett förädlingsteknik. Därför bör NGT-växter med herbicidtoleranta egenskaper inte ***ingå i*** NGT-växter i ***kategori 1***.

Ändring 239

Förslag till förordning

Skäl 37

Kommissionens förslag	*Ändring*
(37) För att göra det möjligt för NGT-växter att bidra till hållbarhetsmålen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald bör det bli lättare att odla NGT-växter i unionen. Detta förutsätter att förädlare och jordbrukare vet vilka möjligheter som finns att odla sådana växter i unionen. Möjligheten för medlemsstaterna att anta åtgärder som begränsar eller förbjuder odling av NGT-växter i kategori 2 på hela eller delar av sitt territorium, enligt artikel 26b i direktiv 2001/18/EG, skulle därför undergräva dessa mål.	***utgår***

Ändring 20

Förslag till förordning

Skäl 39

Kommissionens förslag	*Ändring*
(39) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt bör NGT-växter och ***relaterade produkter omfattas*** av ***den fria rörligheten för varor***, ***förutsatt att de uppfyller kraven i annan unionslagstiftning***.	(39) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt ***och den fria rörligheten för NGT-växter och NGT-produkter i hela unionen*** bör ***avsiktlig utsättning av*** NGT-växter och ***utsläppande av NGT-produkter på marknaden baseras på de harmoniserade krav och förfaranden som fastställs i denna förordning, och leda till antagandet*** av ***ett beslut som är enhetligt tillämpligt på alla medlemsstater.***

Ändring 21

Förslag till förordning

Skäl 40

Kommissionens förslag	*Ändring*
(40) Med tanke på ***att NGT-tekniken är ny kommer det att vara viktigt att noga övervaka NGT-växternas och NGT-produkternas utveckling och närvaro på marknaden och att utvärdera eventuella åtföljande effekter på människors och djurs hälsa, miljön och*** den ***miljömässiga, ekonomiska och sociala hållbarheten. Information*** bör ***samlas in regelbundet, och*** inom fem år efter antagandet av det första beslutet om att tillåta avsiktlig utsättning eller saluföring av NGT-växter eller NGT-produkter i unionen ***bör kommissionen utvärdera denna förordning för att*** mäta de framsteg som gjorts i fråga om tillgången till NGT-växter med sådana egenskaper eller särdrag på EU-marknaden.	(40) Med tanke på den ***pågående utvecklingen av nya genomiska metoder*** bör ***kommissionen göra en utvärdering*** inom fem år efter antagandet av det första beslutet om att tillåta avsiktlig utsättning eller saluföring av NGT-växter eller NGT-produkter i unionen***. Utvärderingen bör*** mäta de framsteg som gjorts i fråga om tillgången till NGT-växter ***eller NGT-produkter*** med sådana egenskaper eller särdrag på EU-marknaden***, i syfte att ytterligare förbättra denna förordning***.

Ändring 22

Förslag till förordning

Skäl 43

Kommissionens förslag	*Ändring*
(43) De typer av NGT-växter som utvecklas och de effekter vissa egenskaper har på den miljömässiga, sociala och ekonomiska hållbarheten förändras kontinuerligt. Baserat på tillgängliga belägg för sådan utveckling och sådana effekter bör kommissionen därför i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att anpassa förteckningen över egenskaper som bör uppmuntras eller motverkas för att uppnå målen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning.	(43) De typer av NGT-växter som utvecklas och de effekter vissa egenskaper har på den miljömässiga, sociala och ekonomiska hållbarheten förändras kontinuerligt. Baserat på tillgängliga belägg för sådan utveckling och sådana effekter***, och med full hänsyn till försiktighetsprincipen,*** bör kommissionen därför i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att anpassa förteckningen över egenskaper som bör uppmuntras eller motverkas för att uppnå målen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning.

Ändring 23

Förslag till förordning

Skäl 45a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(45a) Europaparlamentet har uppmanat unionen och dess medlemsstater att inte bevilja patent på biologiskt material och att skydda rörelsefriheten och förädlarnas undantag för sorter. Det bör säkerställas att förädlare har full tillgång till genetiskt material från NGT-växter, vilka per definition inte är transgena. Tillgång till genetiskt material kan bäst säkras om patenthavarnas rätt inte gäller gentemot förädlare (undantag för förädlare). Eftersom nuvarande patentlagstiftning inte föreskriver något fullständigt undantag för förädlare bör det säkerställas att patent inte begränsar förädlares och jordbrukares användning av NGT-växter. Därmed bör NGT-växter inte vara föremål för patentlagstiftning, utan bör för skyddet av immateriell egendom endast vara föremål för systemet med gemenskapens växtförädlarrätt (CPVR), som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 2100/94, och som gör det möjligt att tillämpa undantaget för förädlare. NGT-växter, deras utsäde, deras växtmaterial, associerat genetiskt material såsom gener och gensekvenser samt växtegenskaper bör därför inte kunna patenteras. Undantaget från patenterbarhet bör tillämpas konsekvent i all lagstiftning. För att undvika att patent beviljas eller att patentansökningar lämnas in mellan datumet för denna förordnings ikraftträdande och tillämpningen av dess bestämmelser bör det vidare säkerställas att växtmaterialet inte kan patenteras från och med den dag då denna förordning träder i kraft. För patent som redan har beviljats eller anhängiga patentansökningar som omfattar växtmaterial bör patentens verkningar begränsas ytterligare. Dessutom bör kommissionen i den kom-

Kommissionens förslag	*Ändring*
	mande studien bedöma och ta upp hur det bredare problemet med patent som direkt eller indirekt beviljas på växtmaterial trots tidigare försök att täppa till kryphål, bör hanteras ytterligare. Bedömningen bör särskilt ta upp rollen för och påverkan av patent på förädlares och jordbrukares tillgång till växtförökningsmaterial, utsädesmångfald och överkomliga priser, samt på innovation och särskilt på möjligheterna för små och medelstora företag. Kommissionens rapport bör åtföljas av lämpliga lagstiftningsförslag för att säkerställa ytterligare nödvändiga anpassningar av ramen för immateriella rättigheter.

Ändring 241

Förslag till förordning

Skäl 47a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(47a) Den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och EU:s strategi för biologisk mångfald sätter ekologiskt jordbruk i centrum för en omställning till hållbara livsmedelssystem, med målet att utöka andelen ekologisk produktion på den europeiska jordbruksmarken till 25 % fram till 2030. Detta är ett tydligt erkännande av miljöfördelarna med ekologiskt jordbruk, för mindre beroende av insatsvaror för jordbrukare och en motståndskraftig livsmedelstillgång och livsmedelssuveränitet. Denna förordning får inte negativt undergräva vägen till en omställning av EU:s livsmedelssystem till 25 % ekologiskt jordbruk senast 2030.

Ändring 243

Förslag till förordning

Skäl 47b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(47b) Det bör fastställas spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställts med nya genomiska metoder i syfte att underlätta en korrekt märkning av sådana produkter i enlighet med kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder, med målet att säkerställa att företagare och konsumenter har tillgång till korrekta uppgifter som gör att de verkligen kan utnyttja sin valfrihet samt att möjliggöra kontroll och verifiering av märkningsuppgifter. Kraven på livsmedel och foder som framställts med nya genomiska metoder bör vara likartade, för att förhindra att informationskedjan bryts om produktens slutanvändning ändras.

Ändring 24

Förslag till förordning

Artikel 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
I denna förordning fastställs särskilda bestämmelser för avsiktlig utsättning i miljön för alla andra ändamål än utsläppande på marknaden av växter som framställts med vissa nya genomiska metoder (NGT-växter) och för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från sådana växter, samt av andra produkter än livsmedel eller foder som innehåller eller består av sådana växter.	I denna förordning fastställs ***i enlighet med försiktighetsprincipen*** särskilda bestämmelser för avsiktlig utsättning i miljön för alla andra ändamål än utsläppande på marknaden av växter som framställts med vissa nya genomiska metoder (NGT-växter) och för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från sådana växter, samt av andra produkter än livsmedel eller foder som innehåller eller består av sådana växter***, vilket säkerställer en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön***.

Ändring 25

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
(2) NGT-växt: genetiskt modifierad växt som framställts genom riktad mutagenes eller cisgenes, eller en kombination av dessa, förutsatt att växten inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför ***förädlarens genpool*** som kan ha förts in tillfälligt under framtagandet av NGT-växten.	(2) NGT-växt: genetiskt modifierad växt som framställts genom riktad mutagenes eller cisgenes, eller en kombination av dessa, förutsatt att växten inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför ***genpoolen för konventionella förädlingsändamål*** som kan ha förts in tillfälligt under framtagandet av NGT-växten.

Ändring 26

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
(4) riktad mutagenes: mutagenesmetoder som leder till modifiering av DNA-sekvensen på ***exakta platser*** i en organisms genom.	(4) riktad mutagenes: mutagenesmetoder som leder till modifiering av DNA-sekvensen på ***målplatser*** i en organisms genom.

Ändring 27

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
(6) ***förädlarens*** genpool: den totala genetiska information som finns tillgänglig i en art och i andra taxonomiska arter med vilka den kan korsas***, inbegripet*** genom användning av avancerad teknik såsom embryoräddning, inducering av polyploidi och så kallade bryggkorsningar.	(6) genpool ***för konventionella förädlingsändamål***: den totala genetiska information som finns tillgänglig i en art och i andra taxonomiska arter med vilka den kan korsas genom användning av avancerad teknik såsom embryoräddning, inducering av polyploidi och så kallade bryggkorsningar.

Ändring 28

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 15a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(15a) One Health-modellen: en integrerad och enhetlig strategi som syftar till att på ett hållbart sätt balansera och optimera människors, djurs, växters och ekosystems hälsa och erkänner att hälsan för människor, husdjur och vilda djur, växter och miljön i stort, inbegripet ekosystem, är nära sammanlänkade och beroende av varandra.

Ändring 29

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 15b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(15b) fusionsprotein: proteiner som skapas genom sammanfogning av två eller flera gener eller delar av gener som ursprungligen kodade för separata proteiner.

Ändring 30

Förslag till förordning

Artikel 4 – led 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) är avkomma från en eller flera växter som avses i led a, eller	b) är avkomma från en eller flera växter som avses i led a, ***förutsatt att de kriterier för likvärdighet som anges i bilaga 1 fortfarande är uppfyllda,*** eller

Ändring 31

Förslag till förordning

Artikel 4 – led 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
(2) växten är en NGT-växt i kategori 2 och har godkänts i enlighet med kapitel III.	(2) växten är en NGT-växt i kategori 2 och har ***beviljats medgivande eller*** godkänts i enlighet med kapitel III.

Ändring 32

Förslag till förordning

Artikel 4 – led 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. Genomförandet, verkställandet och tillämpningen av denna förordning får inte ha till syfte eller verkan att förhindra eller försvåra import från tredjeländer av NGT-växter och NGT-produkter som uppfyller samma normer som de som fastställs i denna förordning.

Ändring 33

Förslag till förordning

Artikel 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 4a
	Undantag från patenterbarhet
	NGT-växter, NGT-växtmaterial, delar därav, genetisk information och de processegenskaper som de innehåller är inte patenterbara.

Ändring 34

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Vid tillämpningen av förordning (EU) 2018/848 ska bestämmelserna i ***artiklarna*** 5 f iii och 11 tillämpas på NGT-växter i kategori 1 och på produkter som framställts från eller med sådana växter.	2. Vid tillämpningen av förordning (EU) 2018/848 ska bestämmelserna i ***artikel*** 5 f iii och ***artikel*** 11 tillämpas på NGT-växter i kategori 1 och på produkter som framställts från eller med sådana växter. ***[Sju år efter det att denna förordning har trätt i kraft] ska kommissionen lägga fram en rapport om utvecklingen av konsumenternas och producenternas uppfattning, vid behov åtföljd av ett lagstiftningsförslag.***

Ändring 35

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 26 med avseende på ändring av de kriterier för NGT-växters likvärdighet med konventionella växter som anges i bilaga I syfte att anpassa ***dem*** till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typer och omfattning av modifieringar som kan förekomma naturligt eller genom konventionell förädling.	3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 26 med avseende på ändring av de kriterier för NGT-växters likvärdighet med konventionella växter som anges i bilaga I***, med beaktande av potentiella risker och funktionella konsekvenser i samband med verifieringsförfarandet*** i syfte att anpassa ***kriterierna*** till den ***senaste*** vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typer och omfattning av modifieringar som kan förekomma naturligt eller genom konventionell förädling.

Ändring 36

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av NGT-växter av kategori 1, förökningsmaterial eller delar därav i ekologisk produktion eller i icke-ekologiska produkter som godkänts för ekologisk produktion i enlighet med artiklarna 24 och 25 i förordning (EU) 2018/848 ska inte utgöra bristande efterlevnad av den förordningen.

Ändring 37

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. För att få den förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som avses i artikel 4.1 a ska den person som avser att avsiktligt sätta ut en NGT-växt i annat syfte än utsläppande på marknaden före utsättningen lämna in en begäran om verifiering huruvida kriterierna i bilaga I är uppfyllda (begäran om verifiering) till den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 2001/18/EG i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen ska ske i enlighet med punkterna 2 och 3 och den ***genomförandeakt*** som antagits i enlighet med artikel ***27*** b.	1. För att få den förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som avses i artikel 4.1 a ska den person som avser att avsiktligt sätta ut en NGT-växt i annat syfte än utsläppande på marknaden före utsättningen lämna in en begäran om verifiering huruvida kriterierna i bilaga I***, minst en av de egenskaper som avses i del 1 i bilaga III och uteslutningskriterierna i del 2 i bilaga III*** är uppfyllda (*begäran om verifiering*)***. Begäran om verifiering ska lämnas in*** till den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 2001/18/EG i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen ska ske i enlighet med punkterna 2 och 3 och den ***delegerade akt*** som antagits i enlighet med artikel ***6.11a*** b.

Ändring 38

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 3 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.	c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats***, inklusive information om den metod eller de metoder som använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna, inbegripet offentliggörande av sekvensen för genetisk modifiering***.

Ändringsförslag 253

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 3 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ca) Alla patent eller pågående patentansökningar som omfattar hela eller delar av en NGT-växt i kategori 1.

Ändring 39

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 3 – led d – led i

Kommissionens förslag	*Ändring*
i) växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför ***förädlarens genpool***, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den ***genomförandeakt*** som antagits i enlighet med artikel ***27*** a,	i) växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför ***genpoolen för konventionella förädlingsändamål***, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den ***delegerade akt*** som antagits i enlighet med artikel ***6.11a led*** a,

Ändring 40

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 3 – led d – led ii

Kommissionens förslag	*Ändring*
ii) NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I.	ii) NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I***, minst en av egenskaperna i bilaga III del 1 och uteslutningskriterierna i bilaga III del 2***.

Ändring 41

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 3 – led da (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	da) Sortens benämning.

Ändring 42

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Om begäran om verifiering inte förklaras icke godtagbar i enlighet med punkt 5 ska den behöriga myndigheten verifiera om NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I och utarbeta en verifieringsrapport inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av begäran om verifiering. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål göra verifieringsrapporten tillgänglig för övriga medlemsstater och kommissionen.	6. Om begäran om verifiering inte förklaras icke godtagbar i enlighet med punkt 5 ska den behöriga myndigheten verifiera om NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I och utarbeta en verifieringsrapport inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av begäran om verifiering. Den behöriga myndigheten ***får vid behov samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) under utarbetandet av verifieringsrapporten. Den behöriga myndigheten*** ska utan onödigt dröjsmål göra verifieringsrapporten tillgänglig för övriga medlemsstater och kommissionen.

Ändring 43

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
7. De övriga medlemsstaterna och kommissionen får ***lämna synpunkter på*** verifieringsrapporten inom 20 dagar från dagen för mottagandet av rapporten.	7. De övriga medlemsstaterna och kommissionen får ***framföra motiverade invändningar mot*** verifieringsrapporten***, vad gäller uppfyllandet av kriterierna i bilaga I,*** inom 20 dagar från dagen för mottagandet av rapporten. ***Sådana motiverade invändningar ska endast avse kriterierna i bilaga I och bilaga III och ska innehålla en vetenskaplig motivering.***

Ändring 311

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
8. Om medlemsstaterna eller kommissionen inte ***lämnar*** några ***synpunkter*** ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten fatta ett beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 ***inom 10 arbetsdagar från utgången av den tidsfrist som avses i punkt 7***. ***Den*** behöriga myndigheten ska ***utan onödigt dröjsmål*** skicka beslutet till den begärande parten, övriga medlemsstater och kommissionen.	8. Om medlemsstaterna eller kommissionen inte ***framför*** några ***motiverade vetenskapliga invändningar*** ska den ***nationella*** behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten fatta ett beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom den tidsfrist som avses i punkt 7. Den ***nationella*** behöriga myndigheten ska skicka beslutet till den begärande parten, övriga medlemsstater och kommissionen ***inom tio arbetsdagar***.

Ändring 45

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
9. Om en annan medlemsstat eller kommissionen ***lämnar*** en ***synpunkt*** inom den tidsfrist som avses i punkt 7 ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten utan onödigt dröjsmål ***vidarebefordra synpunkterna till kommissionen***.	9. Om en annan medlemsstat eller kommissionen ***framför*** en ***motiverad invändning*** inom den tidsfrist som avses i punkt 7 ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten utan onödigt dröjsmål ***göra de motiverade invändningarna offentligt tillgängliga***.

Ändring 46

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 10

Kommissionens förslag	*Ändring*
10. Kommissionen ska, efter att ha samrått med ***Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa,*** livsmedelsmyndigheten), utarbeta ett utkast till beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 45 arbetsdagar från dagen för mottagandet av ***synpunkterna***, med beaktande av ***synpunkterna***. Detta beslut ska fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.2.	10. Kommissionen ska, efter att ha samrått med livsmedelsmyndigheten, utarbeta ett utkast till beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 45 arbetsdagar från dagen för mottagandet av ***de motiverade invändningarna***, med beaktande av ***dessa invändningar***. Detta beslut ska fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.2.

Ändring 48

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ba) Sortens benämning.

Ändring 49

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.	c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats***, inklusive information om den metod eller de metoder som använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna, och om offentliggörande av sekvensen för genetisk modifiering***.

Ändringsförslag 260

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 2 – led da (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	da) En plan för övervakning av miljöpåverkan.

Ändring 50

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
7. Kommissionen ska offentliggöra ***en sammanfattning av*** beslutet i Europeiska unionens officiella tidning.	7. Kommissionen ska offentliggöra ***det slutliga*** beslutet i Europeiska unionens officiella tidning ***och på en särskild och allmänt tillgänglig webbplats offentliggöra sitt utkast till beslut och de motiverade invändningar som avses i artikel 6***.

Ändring 51

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1 – stycke 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) Beteckningen för NGT-växten i kategori 1.	b) Beteckningen ***och specifikationen*** för NGT-växten i kategori 1.

Ändring 52

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ba) Sortens benämning.

Ändring 53

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ea) I förekommande fall, Efsas synpunkter eller yttrande som avses i artikel 6.10 och artikel 7.5.

Ändring 54

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten.	2. Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten ***online***.

Ändring 264

Förslag till förordning

Artikel 10 - punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Växtförökningsmaterial, inbegripet för förädling och vetenskapliga ändamål, som innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1 och som mot betalning eller kostnadsfritt görs tillgängligt för tredje parter, ska vara ***försett*** med en etikett med texten ***"NGT kategori 1", följt*** av id-numret för den eller de NGT-växter som ***växtförökningsmaterialet*** har framställts från.	***NGT-växter i kategori 1, produkter som innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1 och*** växtförökningsmaterial, inbegripet för förädling och vetenskapliga ändamål, som innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1 och som mot betalning eller kostnadsfritt görs tillgängligt för tredje parter, ska vara ***försedda*** med en etikett med texten ***"Nya genomiska metoder". När det gäller växtförökningsmaterial ska texten följas*** av id-numret för den eller de NGT-växter som ***materialet*** har framställts från.

Ändring 265

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 1a (ny

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Lämplig spårbarhet av nya genomiska metoder på grundval av handlingar ska tillhandahållas genom vidarebefordran och bevarande, i varje steg av utsläppandet på marknaden, av information om att produkter innehåller eller består av NGT-växter och NGT-produkter, samt de unika beteckningarna för dessa nya genomiska metoder.

Ändring 266

Förslag till förordning

Artikel 11a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 11a
	Återkallande av beslutet
	Om övervakningsresultaten visar att det föreligger en hälso- eller miljörisk, eller om nya vetenskapliga rön stöder denna hypotes, får den behöriga myndigheten återkalla det beslut som avses i artikel 6.8 eller det yttrande som avses i artikel 7.5. Beslutet om återkallande ska skickas som rekommenderat brev till mottagaren av beslutet, som har 15 dagar på sig att inkomma med synpunkter. I sådana fall är det förbjudet att saluföra NGT-växten eller NGT-produkten från och med dagen efter mottagandet av det rekommenderade brevet.

Ändring 56

Förslag till förordning

Artikel 16

Kommissionens förslag	*Ändring*
Artikel 16	***utgår***
Märkning i enlighet med artikel 23	
Utöver artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG ska märkningen i enlighet med artikel 23 i denna förordning anges i det skriftliga medgivandet.	

Ändring 268

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2a. Om övervakningsresultaten visar att det föreligger en hälso- eller miljörisk, eller om nya vetenskapliga rön stöder denna hypotes, får den behöriga myndigheten återkalla sitt beslut. Beslutet om återkallande ska skickas som rekommenderat brev till mottagaren av beslutet, som har 15 dagar på sig att inkomma med synpunkter. I sådana fall är det förbjudet att saluföra NGT-växten eller NGT-produkten från och med dagen efter mottagandet av det rekommenderade brevet.

Ändring 228

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. EU-referenslaboratoriet ska testa och validera den metod för detektering, identifiering och kvantifiering som sökanden föreslagit i enlighet med artikel 19.2 ***eller bedöma*** om ***den information som*** sökanden ***lämnat*** motiverar tillämpningen av anpassade villkor för att uppfylla ***de krav*** på metod för detektering ***som avses i*** den ***punkten***.	4. EU-referenslaboratoriet ska testa och validera den metod för detektering, identifiering och kvantifiering som sökanden föreslagit i enlighet med artikel 19.2**.** Om sökanden motiverar tillämpningen av anpassade villkor för att uppfylla ***kraven*** på metod för detektering ***ska unionens referenslaboratorium bedriva egen forskning och genomföra egna analyser för att bekräfta*** den ***påstådda ogenomförbarheten. I sådana fall ska unionens referenslaboratoriums beslut motiveras och offentliggöras***.

Ändringsförslag 270

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Om övervakningsresultaten visar att det föreligger en hälso- eller miljörisk, eller om nya vetenskapliga rön stöder denna hypotes, får den behöriga myndigheten återkalla sitt beslut. Beslutet om återkallande ska skickas som rekommenderat brev till mottagaren av beslutet, som har 15 dagar på sig att inkomma med synpunkter. I sådana fall är det förbjudet att saluföra NGT-växten eller NGT-produkten från och med dagen efter mottagandet av det rekommenderade brevet.

Ändring 57

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Incitamenten i denna artikel ska tillämpas på NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2 om minst en av NGT-växtens avsedda egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen ingår i ***del*** 1 i ***bilaga III*** och om NGT-växten inte har några egenskaper som avses i del 2 i den bilagan.	1. Incitamenten i denna artikel ska tillämpas på NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2 om minst en av NGT-växtens avsedda egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen ingår i ***artikel 51.1 i förordning (EU) .../...*** (*) och om NGT-växten inte har några egenskaper som avses i del 2 i den bilagan. (*) ***Kommissionens förslag till förordning om växtförökningsmaterial (COM)2023 414 final), (2023/0227(COD)).***

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning

Artikel 26 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3 och 22.8 ges till kommissionen för en period på fem år från och med [den dag då denna förordning träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.	2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3***, 6.11a*** och 22.8 ges till kommissionen för en period på fem år från och med [den dag då denna förordning träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

Ändring 60

Förslag till förordning

Artikel 26 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. De delegeringar av befogenhet som avses i artiklarna 5.3 och 22.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.	3. De delegeringar av befogenhet som avses i artiklarna 5.3***, 6.11a*** och 22.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändring 61

Förslag till förordning

Artikel 26 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.3 och 22.8 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.	6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.3***, 6.11a*** och 22.8 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändring 62

Förslag till förordning

Artikel 27 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) Den information som krävs för att visa att en växt är en NGT-växt.	***utgår***

Ändring 63

Förslag till förordning

Artikel 27 – stycke 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) Utarbetande och utformning av de begäranden om verifiering som avses i artiklarna 6 och 7.	***utgår***

Ändring 64

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Rapporten ska också behandla eventuella etiska frågor som ***har*** uppstått i samband med tillämpningen av förordningen.	2. Rapporten ska också ***identifiera och*** behandla eventuella ***frågor avseende biologisk mångfald, miljö, människors och djurs hälsa, förändringar av jordbruksmetoder samt socioekonomiska och*** etiska frågor som ***kan ha*** uppstått i samband med tillämpningen av förordningen.

Ändring 65

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. För den rapportering som avses i punkt 1 ska kommissionen senast den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], efter samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003, fastställa ett detaljerat program för övervakning av denna förordnings effekter baserat på indikatorer. Programmet ska närmare ange vilka åtgärder som ska vidtas av kommissionen och av medlemsstaterna när det gäller att samla in och analysera uppgifterna och övriga underlag.	3. För den rapportering som avses i punkt 1 ska kommissionen senast den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], efter samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003, fastställa ett detaljerat program för övervakning av denna förordnings effekter baserat på indikatorer***, inbegripet de avsiktliga och oavsiktliga effekterna och de systematiska effekterna på miljön, den biologiska mångfalden och ekosystemen***. Programmet ska närmare ange vilka åtgärder som ska vidtas av kommissionen och av medlemsstaterna när det gäller att samla in och analysera uppgifterna och övriga underlag.

Ändring 66

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	5a. Senast i juni 2025 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om patentens roll och inverkan på förädlarnas och jordbrukarnas tillgång till varierat växtförökningsmaterial samt om innovation och särskilt om möjligheterna för små och medelstora företag. Rapporten ska innehålla en bedömning av huruvida det behövs ytterligare rättsliga bestämmelser utöver de som föreskrivs i artikel 4a och artikel 33a i denna förordning. När så är lämpligt för att säkerställa förädlarnas och jordbrukarnas tillgång till växtförökningsmaterial, utsädesmångfald och överkomliga priser, ska rapporten åtföljas av ett lagstiftningsförslag för att genomföra ytterligare nödvändiga justeringar i ramen för immateriella rättigheter.

Ändring 67

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 5b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	5b. Senast 2024 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén med en utvärdering av särdragen och behoven inom andra sektorer som inte omfattas av denna lagstiftning, såsom mikroorganismer, inklusive ett förslag till ytterligare politiska åtgärder.

Ändring 68

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 5c (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	5c. Vart fjärde år ska kommissionen bedöma de likvärdighetskriterier som fastställs i bilaga I och vid behov uppdatera dem genom en delegerad akt som avses i artikel 5.3.

Ändringar 69, 291cp1, 230/rev1 och 291 cp3

Förslag till förordning

Artikel 33a (ny)

Direktiv 98/44/EG

Artikel 4, artikel 8 och artikel 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 33a
	Ändringar av direktiv 98/44/EG ([1a])
	1. Artikel 4 i direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ska ändras på följande sätt:
	a) I punkt 1 ska följande led läggas till:
	"c) NGT-växter, NGT-växtmaterial, delar därav, genetisk information och processegenskaper som de innehåller, enligt definitionen i förordning (EU) .../... [Publikationsbyrån: Vänligen för in numret på denna rättsakt],
	d) växter, växtmaterial, delar av dessa, genetisk information och processegenskaper som de innehåller, som kan framställas med metoder som inte omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/18/EG enligt förteckningen i bilaga I B till det direktivet."
	b) Följande punkt ska läggas till som punkt 4:
	"4. Punkterna 2 och 3 ska inte påverka de undantag från patenterbarhet som anges i punkt 1."
	2. I artikel 8 ska följande punkt läggas till:
	"3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 ska det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper inte omfatta biologiskt material med samma egenskaper och som har framställts oberoende av det patenterade biologiska materialet och genom väsentligen biologiska förfaringssätt, och inte heller biologiskt material som framställts från sådant material genom reproduktion eller mångfaldigande"
	3. I artikel 9 ska följande punkter läggas till:
	"2. Genom undantag från punkt 1 ska en växtprodukt som innehåller eller består av genetisk information som framställts genom ett patenterbart tekniskt förfaringssätt inte vara patenterbar om den inte kan särskiljas från växtprodukter som innehåller eller består av samma genetiska information som framställts genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3. Genom undantag från punkt 1 ska det skydd som ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information inte omfatta växtmaterial i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion, men som inte kan särskiljas från det växtmaterial som framställts eller som kan framställas genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt. ***4. Det skydd som ett patent ger för ett tekniskt förfaringssätt som gör det möjligt att framställa en produkt som innehåller eller består av genetisk information ska inte omfatta växtmaterial i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion, men som inte kan särskiljas från det växtmaterial som framställts eller som kan framställas genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt."*** ***([14]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, 30.7.1998, s. 13).***

Ändring 70

Förslag till förordning

Artikel 34 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Den ska tillämpas från och med den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].	Den ska tillämpas från och med den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]. ***Artiklarna 4a och 33a ska tillämpas från och med dagen för ikraftträdandet.***

Ändring 71

Förslag till förordning

Bilaga I – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
En NGT-växt anses likvärdig med konventionella växter ***när den skiljer sig från mottagar- eller föräldraväxten med högst 20 genetiska modifieringar av de typer*** som avses i punkterna 1–***5, i en DNA-sekvens med liknande sekvens som målplatsen*** och ***som kan förutses med bioinformatiska verktyg.***	En NGT-växt anses likvärdig med konventionella växter ***om följande villkor*** som avses i punkterna 1 och ***1a är uppfyllda:***

Ändring 72

Förslag till förordning

Bilaga I – led 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
(1) Substitution eller införande av högst 20 nukleotider.	(1) ***Antalet av följande genetiska modifieringar, som kan kombineras med varandra, överstiger inte tre per proteinkodningssekvens, med beaktande av att mutationer i introner och reglerande sekvenser är undantagna från denna gräns:***
	a) Substitution eller införande av högst 20 nukleotider.
	b) Borttagning av ett obegränsat antal nukleotider.

Ändring 73

Förslag till förordning

Bilaga I – led 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(1a) Följande genetiska modifieringar, som kan kombineras med varandra, skapar inte ett fusionsprotein som inte redan förekommer hos arter från genpoolen i förädlingssyfte eller avbryter inte en endogen gen:
	a) Införande av kontinuerliga DNA-sekvenser som finns i genpoolen i förädlingssyfte.
	b) Substitution av endogena DNA-sekvenser med kontinuerliga DNA-sekvenser som finns i genpoolen i förädlingssyfte.
	c) Inversion eller translokation av kontinuerliga endogena DNA-sekvenser som finns i genpoolen i förädlingssyfte.

Ändring 74

Förslag till förordning

Bilaga I – led 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
(2) Borttagning av ett obegränsat antal nukleotider.	***utgår***

Ändring 75

Förslag till förordning

Bilaga I – led 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
(3) Förutsatt att den genetiska modifieringen inte avbryter en endogen gen: ***a) Riktat införande av en sammanhängande DNA-sekvens som finns i förädlarens genpool.*** ***b) Riktad substitution av en endogen DNA-sekvens med en sammanhängande DNA-sekvens som finns i förädlarens genpool.***	***utgår***

Ändring 76

Förslag till förordning

Bilaga I – led 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
(4) Riktad inversion av en sekvens av ett obegränsat antal nukleotider.	***utgår***

Ändring 77

Förslag till förordning

Bilaga I – led 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
(5) Annan riktad modifiering i vilken storlek som helst, under förutsättning att de resulterande DNA-sekvenserna redan förekommer (möjligen med modifieringar enligt punkt 1 och/eller 2 i en art från förädlarens genpool.	***utgår***

Ändring 78

Förslag till förordning

Bilaga II – del 1 – stycke 2 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	aa) Mottagarväxtens egenskaper, såsom allergiframkallande egenskaper, genflödespotential, ogräspotential, ekologisk funktion.

Ändring 79

Förslag till förordning

Bilaga II – del 2 – led 6a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6a. Effekter på ekologisk odling

Ändring 80

Förslag till förordning

Bilaga II – del 2 – led 8a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	8a. Effekter på skyddet och bevarandet av den biologiska mångfalden

Ändring 81

Förslag till förordning

Bilaga III – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Egenskaper som avses i artikel 22	Egenskaper som avses i artikel ***6 och artikel*** 22

Ändring 82

Förslag till förordning

Bilaga III – del 1 – led 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
(1) Avkastning, inklusive avkastningsstabilitet och avkastning vid begränsad användning av insatsmedel.	(1) Avkastning, inklusive avkastningsstabilitet och avkastning vid begränsad användning av insatsmedel***, under förutsättning att dessa egenskaper också bidrar till antingen led 2, 3 eller 4 i denna bilaga***.

Ändring 83

Förslag till förordning

Bilaga III – del 1 – led 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
(7) Minskat behov av externa insatsvaror, såsom ***växtskyddsmedel och gödselmedel***.	(7) Minskat behov av externa insatsvaror, såsom ***gödselmedel, om det inte strider mot del 2 i bilaga III***.