P9_TA(2024)0325

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

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 24 aprilie 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))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(C/2025/3751)

Parlamentul European,

— având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2023)0411),

— având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 43 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0238/2023),

— având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

— având în vedere avizele motivate prezentate de către parlamentul Ciprului și parlamentul Ungariei în cadrul Protocolului nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, în care se susține că proiectul de act legislativ nu respectă principiul subsidiarității,

— având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 26 octombrie 2023 ([1]),

— având în vedere avizul Comitetului Regiunilor din 17 aprilie 2024 ([2]),

— având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,

— având în vedere avizul Comisiei pentru agricultură și dezvoltare rurală,

— având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A9-0014/2024),

1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare ([3]);

2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;

3. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

([1]) JO C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj
([2]) Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.
([3]) Prezenta poziție înlocuiește amendamentele adoptate la 7 februarie 2024 (Texte adoptate, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 24 aprilie 2024 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2024/... 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 *și a Directivei 98/44/CE* [AM 292]

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 43 și 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) Începând din 2001, când a fost adoptată Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului [1] 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.*** **[AM 1]**

(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. **[AM 167]**

(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~~***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. **[AM 2]**

[1] 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).

(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 ([2]). 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, ~~eficiența~~***cu eficiență*** sporită ~~a utilizării~~***în utilizarea*** substanțelor nutritive și a apei, plantele cu randamente și reziliență mai mari și ~~caracteristicile~~***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 ([3]), ale Strategiei „De la fermă la consumator" ([4]), ale Strategiei privind biodiversitatea ([5]) și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice ([6]), la securitatea alimentară mondială ([7]), la obiectivele strategiei din domeniul bioeconomiei ([8]) și la autonomia strategică a Uniunii ([9]). **[AM 3]**

(4) Diseminarea deliberată în mediu a organismelor obținute prin NTG-uri, inclusiv a produselor care conțin astfel de organisme sau constau în astfel de organisme, precum și introducerea pe piață a alimentelor și furajelor produse din aceste organisme intră sub incidența Directivei 2001/18/CE și a Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]), precum și, în cazul alimentelor și furajelor, a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 ([11]), în timp ce utilizarea în condiții de izolare a celulelor vegetale intră sub incidența Directivei 2009/1/CE, iar circulația transfrontalieră a plantelor NTG către țări terțe este reglementată de Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 („legislația Uniunii privind OMG-urile").

(5) În hotărârea sa în cauza C-528/16, Confédération paysanne și alții ([12]), Curtea de Justiție a Uniunii Europene a considerat că nu se poate interpreta că OMG-urile obținute prin intermediul unor tehnici/metode noi de mutageneză care au apărut ori s-au dezvoltat în principal de la adoptarea Directivei 2001/18/CE ar fi excluse din domeniul de aplicare al directivei respective.

(6) Prin Decizia (UE) 2019/1904 ([13]), Consiliul a solicitat Comisiei să prezinte, până la 30 aprilie 2021, un studiu, având în vedere hotărârea respectivă, privind statutul noilor tehnici genomice în dreptul Uniunii și o propunere (însoțită de o evaluare a impactului), dacă este cazul, în funcție de concluziile studiului.

([2]) 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.

([3]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Pactul verde european", COM(2019) 640 final.

([4]) 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.

([5]) 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.

([6]) 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

([7]) 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.

([8]) 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.

([9]) 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.

([10]) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

([11]) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

([12]) Hotărârea Curții de Justiție din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții/Premier ministre și Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

([13]) Decizia (UE) 2019/1904 a Consiliului din 8 noiembrie 2019 prin care se solicită Comisiei să prezinte un studiu, având în vedere hotărârea Curții de Justiție în cauza C-528/16, privind statutul noilor tehnici genomice în dreptul Uniunii și o propunere, dacă este cazul, având în vedere rezultatele studiului (JO L 293, 14.11.2019, p. 103).

(7) Concluzia studiului Comisiei privind noile tehnici genomice ([14]) a fost că legislația Uniunii privind OMG-urile nu este adecvată scopului de reglementare a diseminării deliberate a plantelor obținute prin anumite NTG-uri și de reglementare a introducerii pe piață a produselor conexe, inclusiv a alimentelor și furajelor. Mai precis, concluzia studiului a fost că cerințele referitoare la procedura de autorizare și la evaluarea riscurilor prevăzute pentru OMG-uri în actuala legislație a Uniunii privind OMG-urile nu sunt adaptate la gama variată de organisme și produse potențiale care pot fi obținute prin anumite NTG-uri, cum ar fi mutageneza dirijată și cisgeneza (inclusiv transgeneza), și că aceste cerințe pot să fie disproporționate sau inadecvate. A reieșit din studiu că acest aspect este valabil în special pentru plantele obținute prin aceste tehnici, având în vedere volumul de dovezi științifice care sunt deja disponibile, mai ales cu privire la siguranța plantelor respective. În plus, punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației Uniunii privind OMG-urile sunt dificile în cazul plantelor obținute prin mutageneză dirijată și cisgeneză și al produselor conexe. În anumite cazuri, este imposibil să se facă distincția, prin metode analitice, între modificările genetice introduse prin aceste tehnici și mutațiile naturale sau modificările genetice introduse prin tehnici convenționale de ameliorare, deși o astfel de distincție este, în general, posibilă în cazul modificărilor genetice introduse prin transgeneză. În plus, legislația Uniunii privind OMG-urile nu este propice dezvoltării de produse inovatoare și benefice care ar putea contribui la sustenabilitate, la securitatea alimentară și la reziliența lanțului agroalimentar.

(8) Prin urmare, este necesar să se adopte un cadru juridic specific pentru situațiile în care OMG-urile obținute prin mutageneză dirijată și cisgeneză și produsele conexe sunt diseminate deliberat în mediu sau sunt introduse pe piață.

(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***~~, și să nu cuprindă~~ microorganisme, ciuperci și animale, ***ar trebui să fie examinate în perspectiva unor viitoare inițiative legislative care le vor viza***~~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.~~ **[AM 5]**

(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. **[AM 6]**

(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. **[AM 7]**

(12) Riscurile potențiale ale plantelor NTG variază, de la profiluri de risc similare plantelor ameliorate în mod convențional, până la diverse tipuri și grade de pericol și riscuri care ar putea fi similare cu cele ale plantelor obținute prin transgeneză. Prin urmare, este necesar ca prezentul regulament să conțină norme speciale pentru ajustarea cerințelor de evaluare și de gestionare a riscurilor în funcție de existența sau absența unor riscuri potențiale ale plantelor NTG și ale produselor NTG.

([14]) Studiul referitor la statutul noilor tehnici genomice în temeiul dreptului Uniunii și în lumina Hotărârii Curții de Justiție în cauza C-528/16, SWD(2021) 92 final.

(13) Prin prezentul regulament este necesar să se facă distincție între două categorii de plante NTG.

(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. **[AM 8]**

(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 convenționale, 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. **[AM 9]**

(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"). **[AM 10]**

(15) Este necesar ca toate plantele NTG care nu fac parte de categoria 1 („plante NTG de categoria 2") să facă în continuare obiectul cerințelor din legislația Uniunii privind OMG-urile, deoarece prezintă seturi mai complexe de modificări aduse genomului.

(16) Este necesar ca plantele și produsele NTG de categoria 1 să nu facă obiectul nici al normelor și cerințelor din legislația Uniunii privind OMG-urile, nici al dispozițiilor din alte acte legislative ale Uniunii care se aplică în cazul OMG-urilor. Din motive de securitate juridică pentru operatori și din motive de transparență, înainte de diseminarea deliberată, inclusiv de introducerea pe piață, este necesar să se obțină declararea statutului de plantă NTG de categoria 1.

(17) Este necesar ca această declarație să fie obținută înainte de orice diseminare deliberată a oricărei plante NTG de categoria 1 în orice scop, altul decât introducerea pe piață, cum ar fi pentru efectuarea de teste în teren pe teritoriul Uniunii, deoarece criteriile se bazează pe date disponibile înainte de testele efectuate pe teren și nu depind de aceste teste efectuate pe teren. Când nu urmează să fie efectuate teste în teren pe teritoriul Uniunii, este necesar ca operatorii să obțină declarația respectivă înainte de a introduce pe piață produsul NTG de categoria 1.

(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~~ ***și dacă există obiecții motivate din partea altor state membre,*** procedura ***ar trebui să se desfășoare în consultare cu Comisia și cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea")***~~să fie îndeplinită la nivelul Uniunii~~, pentru a se asigura eficacitatea procedurii de verificare și consecvența declarațiilor privind statutul de plantă NTG de categoria 1. **[AM 11]**

(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. **[AM 12]**

(19) Este necesar ca autoritățile competente ale statelor membre, Comisia și Autoritatea ~~Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”)~~ să respecte termene ~~stricte~~***adecvate***, pentru a se asigura că declarațiile privind statutul de plantă NTG de categoria 1 sunt obținute într-un termen rezonabil. **[AM 13]**

(20) Verificarea statutului de plantă NTG de categoria 1 este de natură tehnică și nu presupune o evaluare a riscurilor sau considerații de gestionare a riscurilor, iar decizia privind statutul este doar declarativă. Prin urmare, când procedura se desfășoară la nivelul Uniunii, este necesar ca astfel de decizii de punere în aplicare să fie adoptate prin procedura de consultare, cu asistența științifică și tehnică a autorității.

(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~~***. Este necesar ca informațiile enumerate să includă informații privind tehnica sau tehnicile utilizate pentru a obține trăsătura sau trăsăturile***. **[AM 14]**

(22) Este necesar ca plantele NTG de categoria 1 să facă în continuare obiectul oricărui cadru de reglementare care se aplică plantelor ameliorate în mod convențional. La fel ca în cazul plantelor și produselor convenționale, respectivele plante NTG și produsele derivate din acestea fac obiectul legislației sectoriale aplicabile semințelor și altor materiale de reproducere a plantelor, alimentelor, furajelor și altor produse, precum și al cadrelor orizontale, cum ar fi legislația privind conservarea naturii și răspunderea pentru mediul înconjurător. În această privință, alimentele NTG de categoria 1 a căror compoziție sau structură semnificativ modificată afectează valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite din alimente vor fi considerate alimente noi și, prin urmare, vor intra în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului ([15]), urmând ca riscurile lor să fie evaluate în contextul respectiv.

(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 ([16]) 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~~***În prezent, compatibilitatea utilizării noilor*** tehnici genomice ~~este incompatibilă în prezent cu conceptul de producție ecologică din Regulamentul (CE) 2018/848 și cu percepția consumatorilor asupra produselor~~***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***. **[AM 15]**

(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. **[AM 16]**

([15]) Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1).

([16]) 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).

(25) Este necesar ca plantele NTG de categoria 2 să facă în continuare obiectul cerințelor legislației Uniunii privind OMG-urile, având în vedere că, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale, este necesar să se evalueze riscurile pe care le generează. Este necesar să fie prevăzute norme speciale pentru adaptarea procedurilor și a altor norme stabilite în Directiva 2001/18/CE și în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 la natura specifică a plantelor NTG de categoria 2 și la nivelurile variabile de risc pe care le pot genera ele.

(26) Pentru a putea fi diseminate în mediu sau introduse pe piață, este necesar ca plantele și produsele NTG de categoria 2 să facă în continuare obiectul unei aprobări sau al unei autorizații în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Având în vedere însă gama variată de astfel de plante NTG, volumul de informații necesare pentru evaluarea riscurilor va varia de la caz la caz. În avizele sale științifice privind plantele dezvoltate prin cisgeneză și intrageneză ([17]) și privind plantele dezvoltate prin mutageneză dirijată ([18]), autoritatea a recomandat exercitarea unei flexibilități în ceea ce privește cerințele în materie de date pentru evaluarea riscurilor generate de aceste plante. Pe baza „Criteriilor de evaluare a riscurilor generate de plantele produse prin mutageneză dirijată, cisgeneză și intrageneză" ([19]), elaborate de autoritate, este necesar ca mențiunile referitoare la istoricul utilizării în condiții de siguranță, la familiaritatea pentru mediu și la funcția și structura secvenței sau secvențelor modificate/inserate să ajute la determinarea tipului și a volumului de date necesare pentru efectuarea evaluarea riscurilor respectivelor plante NTG. Prin urmare, este necesar să se stabilească principii și criterii generale pentru evaluarea riscurilor acestor plante, asigurându-se în același timp flexibilitate și posibilitatea de adaptare a metodologiilor de evaluare a riscurilor la progresele științifice și tehnice.

(27) Cerințele privind conținutul notificărilor de aprobare a introducerii pe piață de produse care conțin OMG-uri sau constau în OMG-uri, altele decât alimentele sau furajele, și privind conținutul cererilor de acordare a autorizației de introducere pe piață de alimente și furaje modificate genetic, sunt stabilite în acte legislative diferite. Pentru a se asigura coerența notificărilor de aprobare cu cererile de acordare a autorizației în cazul produselor NTG de categoria 2, este necesar ca textul unor astfel de notificări și cereri să fie același, cu excepția notificărilor și cererilor referitoare la evaluarea siguranței alimentelor și furajelor, deoarece acestea sunt relevante numai pentru alimentele și furajele NTG de categoria 2.

(28) Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru organismele modificate genetic, în colaborare cu Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG, a concluzionat că testarea analitică nu este considerată fezabilă pentru toate produsele obținute prin mutageneză dirijată și cisgeneză ([20]). Când modificările aduse materialului genetic nu sunt specifice plantei NTG în cauză, respectivele modificări nu permit diferențierea plantei NTG de plantele convenționale. În cazurile în care nu este fezabil să se furnizeze o metodă analitică de detecție, identificare și cuantificare și dacă există o justificare corespunzătoare din partea notificatorului sau a solicitantului autorizației, este necesar ca modalitățile de îndeplinire a cerințelor privind metoda analitică să fie adaptate. Este necesar ca o astfel de adaptare să fie prevăzută în actele de punere în aplicare adoptate în temeiul prezentului regulament. De asemenea, este necesar să se prevadă adoptarea de către Laboratorul de referință al UE pentru organismele modificate genetic, cu asistența Rețelei europene a laboratoarelor OMG, a unor orientări cu privire la cerințele minime de performanță a metodelor analitice, destinate solicitanților autorizațiilor. Modalitățile de efectuare a validării metodei pot, la rândul lor, să fie adaptate.

([17]) Grupul OMG al EFSA (Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I.C., Epstein, M.M., Firbank, L.G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F.J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J.J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I.P., Papadopoulou, N., și Rostoks, N, 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis" (Aviz științific actualizat privind plantele dezvoltate prin cisgeneză și intrageneză). EFSA Journal 2022;20(10):7621, p. 33. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

([18]) Grupul OMG al EFSA (Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), Naegeli, H., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I.C., Epstein, M.M., Firbank, L.G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F.J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J.J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T., și Rostoks, N, 2020. „Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis" (Aplicabilitatea avizului EFSA privind nucleazele situs-direcționate de tip 3 pentru evaluarea siguranței plantelor dezvoltate cu ajutorul nucleazelor situs-direcționate de tipuri 1 și 2 și al mutagenezei oligonucleotid-direcționată). EFSA Journal 2020;18(11):6299, p. 14. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

([19]) Grupul OMG al EFSA (Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I.C., Epstein, M.M., Firbank, L.G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F.J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J.J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., și Schoonjans, R., 2022. „Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis" (Poziție privind criteriile de evaluare a riscurilor generate de plantele produse prin mutageneză dirijată, cisgeneză și intrageneză). EFSA Journal 2022;20(10):7618, p. 12. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

([20]) Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG, Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Detecția produselor din plante alimentare și furajere obținute prin noi tehnici de mutageneză), 26 martie 2019 (JRC116289); 13 iunie 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

(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~~***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***~~, dacă nu există probabilitatea ca~~ planta NTG de categoria 2 ~~să genereze~~***nu generează*** riscuri care necesită monitorizare, cum ar fi efecte indirecte, întârziate sau neprevăzute asupra sănătății umane sau asupra mediului. **[AM 17]**

(30) Din motive de proporționalitate, este necesar ca după prima reînnoire a autorizației, aceasta să fie valabilă pe o durată nelimitată, dacă nu se decide altfel în momentul reînnoirii respective, pe baza evaluării riscurilor și a informațiilor disponibile privind planta NTG în cauză, sub rezerva reevaluării în momentul în care apar noi informații.

(31) Din motive de securitate juridică și de bună administrare, este necesar ca perioada pe care autoritatea o are la dispoziție pentru emiterea unui aviz cu privire la o cerere de acordare a unei autorizații să fie prelungită numai când sunt necesare informații suplimentare pentru evaluarea cererii, iar termenul amânat să nu fie ulterior termenului prevăzut inițial, cu excepția situațiilor justificate de natura datelor sau de circumstanțe excepționale.

(32) Pentru a spori gradul de transparență și de informare a consumatorilor, este necesar să li se permită operatorilor să completeze etichetarea ca OMG a produselor NTG de categoria 2 cu informații despre trăsăturile dobândite prin modificarea genetică. Pentru a se evita mențiunile care induc în eroare sau care creează confuzie, este necesar ca o astfel de etichetare să fie prezentată în notificarea de aprobare sau în cererea de acordare a autorizației și să fie specificată în aprobare sau în decizia de acordare a autorizației.

(33) Este necesar să fie oferite stimulente de reglementare potențialilor notificatori sau solicitanți ai autorizațiilor pentru plante și produse NTG de categoria 2 care conțin trăsături cu potențial de contribuție la un sistem agroalimentar sustenabil, pentru ca dezvoltarea de plante NTG de categoria 2 să fie orientată spre astfel de trăsături. Este necesar ca criteriile de declanșare a acestor stimulente să se axeze pe categorii largi de trăsături cu potențial de contribuție la sustenabilitate (cum ar fi cele legate de toleranța sau rezistența la stresul biotic și abiotic, de îmbunătățirea caracteristicilor nutriționale sau de creșterea randamentului) și să se bazeze pe contribuția la valoarea pentru cultivarea și utilizarea sustenabilă, astfel cum este definită la [articolul 52 alineatul (1) din Propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor în Uniune ([21])]. Aplicabilitatea criteriilor la nivelul UE nu permite o definiție mai restrânsă a trăsăturilor pentru axarea pe aspecte specifice sau pentru abordarea particularităților locale și regionale.

(34) Este necesar ca stimulentele să constea într-o procedură accelerată de evaluare a riscurilor în cazul cererilor tratate printr-o procedură complet centralizată (alimente și furaje) și într-o consultanță sporită prealabilă depunerii, astfel încât dezvoltatorii să fie ajutați să pregătească dosarul în scopul evaluării riscurilor pentru mediu și al evaluării siguranței alimentelor și furajelor fără a se aduce atingere normelor generale de consultanță prealabilă depunerii, de notificare a studiilor și de consultare a părților terțe, astfel cum sunt prevăzute la articolele 32a, 32b și 32c din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ([22]).

(35) Este necesar să se prevadă stimulente suplimentare în cazul în care notificatorul sau solicitantul autorizației este întreprindere mică sau mijlocie (IMM), pentru a se promova accesul întreprinderilor de acest tip la procedurile de reglementare, pentru a se sprijini diversificarea dezvoltatorilor de plante NTG și pentru a se încuraja micii amelioratorii să dezvolte specii de plante de cultură și de trăsături ale acestora prin intermediul NTG-urilor, acordându-se IMM-urilor scutiri de taxe pentru validarea metodelor de detecție și asigurându-se o mai extinsă consultanță prealabilă depunerii, care să acopere și conceperea studiilor de efectuat în scopul evaluării riscurilor.

([21]) COM(2023) 414 final

([22]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

(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~~***intre în categoria*** plantelor ~~în Uniune]~~ ***NTG de categoria 1***. **[AM 18]**

~~(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.~~ **[AM 239]**

(38) Se estimează că normele speciale stabilite în prezentul regulament cu privire la procedura de autorizare a plantelor NTG de categoria 2 vor conduce la o cultivare mai intensă în Uniune de plante NTG de categoria 2 în comparație cu situația permisă în prezent de actuala legislație a Uniunii privind OMG-urile. Apare astfel necesitatea ca autoritățile publice ale statelor membre să definească măsuri de coexistență, prin care să se echilibreze interesele producătorilor de plante convenționale, ale producătorilor de plante ecologice și ale producătorilor de plante modificate genetic, astfel încât ei să poată alege între diferite tipuri de producție, în concordanță cu obiectivul ca 25 % din terenurile agricole să fie ocupate de agricultura ecologică până în 2030, astfel cum este înscris în Strategia „De la fermă la consumator”.

(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 ~~plantele~~***diseminarea deliberată a plantelor*** NTG și ~~produsele conexe să beneficieze de libera circulație a mărfurilor, cu condiția să respecte~~***introducerea pe piață de produse NTG să se bazeze pe*** cerințele ~~altor acte legislative ale Uniunii~~***și procedurile armonizate stabilite în prezentul regulament, care fac posibilă adoptarea unei decizii aplicabile în mod uniform tuturor statelor membre***. **[AM 20]**

(40) Având în vedere ~~noutatea NTG-urilor, va fi important să se monitorizeze îndeaproape~~ dezvoltarea ***continuă de noi tehnici genomice*** ~~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 ***ca Comisia să efectueze o evaluare*** ~~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~~***. Este necesar ca respectiva*** evaluare ~~de către Comisie a prezentului regulament, pentru a măsura~~***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***. **[AM 21]**

(41) Pentru a se asigura un nivel înalt de protecție a sănătății și a mediului în legătură cu plantele NTG și produsele NTG, este necesar ca cerințele care decurg din prezentul regulament să se aplice fără discriminare produselor originare din Uniune și celor importate din țări terțe.

(42) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, putând fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, astfel încât să se asigure libera circulație a plantelor NTG și a produselor NTG în cadrul pieței interne, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.

(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. **[AM 22]**

(44) Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ([23]). În special, pentru a se asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

(45) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, este necesară atribuirea Comisiei a unor competențe de executare în ceea ce privește informațiile necesare pentru demonstrarea încadrării în categoria 1 a unei plante NTG, în ceea ce privește pregătirea și prezentarea notificării pentru stabilirea încadrării respective și în ceea ce privește cerințele de metodologie și informare pentru evaluările riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2, ale alimentelor NTG și ale furajelor NTG, în conformitate cu principiile și criteriile stabilite în prezentul regulament. Este necesar ca respectivele competențe să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([24]).

***(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. 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.* [AM 23]**

(46) Este necesară colectarea cu regularitate de către Comisie a unor informații cu ajutorul cărora să se evalueze capacitatea legislației de a asigura dezvoltarea și disponibilitatea pe piață a plantelor NTG și a produselor NTG, care pot contribui la obiectivele Pactului verde, ale Strategiei „De la fermă la consumator", ale Strategiei privind biodiversitatea și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice și care să stea la baza evaluării legislației. A fost identificat un set amplu de indicatori ([25]), care necesită a fi reexaminat periodic de către Comisie. Este necesar să se monitorizeze, cu ajutorul indicatorilor, riscurile potențiale ale plantelor NTG de categoria 2 și ale produselor NTG conexe pentru sănătate sau mediu, impactul plantelor NTG asupra sustenabilității mediului, a sustenabilității economice și a sustenabilității sociale, precum și impactul asupra agriculturii ecologice și asupra acceptării produselor NTG de către consumatori. Este necesar ca primul raport de monitorizare să fie prezentat după trei ani de la notificarea/autorizarea primelor produse, pentru a se asigura că sunt disponibile suficiente date după punerea în aplicare integrală a noului act legislativ, iar următoarele rapoarte de monitorizare să fie prezentate la intervale regulate. Este necesară o evaluare de către Comisie a prezentului regulament după doi ani de la publicarea primului raport de monitorizare, pentru a permite materializarea deplină a impactului primelor produse verificate sau autorizate.

([23]) JO L 123, 12.5.2016, p. 1

([24]) Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

([25]) SWD(2023) 412

(47) Este necesar să se modifice anumite trimiteri la dispoziții ale legislației Uniunii privind OMG-urile din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ([26]), pentru a se include dispozițiile specifice din prezentul act aplicabile plantelor NTG.

(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. **[AM 241]**

(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. **[AM 243]**

(48) Întrucât necesită adoptarea unor acte de punere în aplicare, este necesar ca aplicarea prezentului regulament să fie decalată în timp, pentru a se permite adoptarea unor astfel de măsuri,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

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***.* **[AM 24]**

Articolul 2

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament se aplică:

(1) plantelor NTG;

(2) alimentelor care conțin plante NTG, constau în astfel de plante ori sunt produse din astfel de plante sau care conțin ingrediente produse din plante NTG;

(3) furajelor care conțin plante NTG, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante;

(4) produselor, altele decât alimentele și furajele, care conțin plante NTG sau care constau în astfel de plante.

([26]) Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(1) definițiile termenilor „organism”, „diseminare deliberată” și „introducere pe piață”, prevăzute în Directiva 2001/18/CE, definițiile termenilor „alimente” și „furaje”, prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, definiția termenului „trasabilitate”, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, definiția termenului „plantă”, prevăzută în Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului ([27]) și definiția termenului „material de reproducere a plantelor”, prevăzută în [Propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor în Uniune ([28])];

(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~~***în scopuri de ameliorare convențională*** care ar fi putut fi inserat temporar în cursul dezvoltării plantei NTG; **[AM 25]**

(3) „organism modificat genetic” sau „OMG” înseamnă un organism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în lista din anexa I B la Directiva 2001/18/CE;

(4) „mutageneză dirijată” înseamnă tehnici de mutageneză având ca rezultat una sau mai multe modificări ale secvenței de ADN în locuri ~~precise~~***țintite*** din genomul unui organism; **[AM 26]**

(5) „cisgeneză” înseamnă tehnici de modificare genetică având ca rezultat inserarea, în genomul unui organism, a materialului genetic deja prezent în patrimoniul genetic al amelioratorilor;

(6) „patrimoniu genetic ~~al amelioratorilor~~***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; **[AM 27]**

(7) „plantă NTG de categoria 1” înseamnă o plantă NTG care:

(a) îndeplinește criteriile de echivalență cu plante convenționale, astfel cum sunt prevăzute în anexa I sau

(b) este descendentă a plantei sau plantelor NTG menționate la litera (a), inclusiv descendentă obținută prin încrucișarea unor astfel de plante, cu condiția să nu existe alte modificări care ar face-o să intre sub incidența Directivei 2001/18/CE sau Regulamentului (UE) nr. 1829/2003;

(8) „plantă NTG de categoria 2” înseamnă o plantă NTG, alta decât o plantă NTG de categoria 1;

(9) „plantă NTG de uz alimentar” înseamnă o plantă NTG care poate fi utilizată ca aliment sau ca sursă pentru producția de alimente;

(10) „plantă NTG de uz furajer” înseamnă o plantă NTG care poate fi utilizată ca furaj sau ca sursă pentru producția de furaje;

(11) „produs dintr-o plantă NTG” înseamnă un produs derivat, integral sau parțial, dintr-o plantă NTG, dar care nu conține o plantă NTG și nu constă într-o astfel de plantă;

(12) „produs NTG” înseamnă un produs, altul decât alimente și furaje, care conține o plantă NTG sau constă într-o astfel de plantă, precum și alimente și furaje care conțin o astfel de plantă, care constau într-o astfel de plantă sau care sunt produse dintr-o astfel de plantă;

(13) „produs NTG de categoria 1” înseamnă un produs NTG în cazul căruia planta NTG pe care o conține, în care constă sau, în cazul alimentelor ori furajelor, din care este produs, este o plantă NTG de categoria 1;

(14) „produs NTG de categoria 2” înseamnă un produs NTG în cazul căruia planta NTG pe care o conține, în care constă sau, în cazul alimentelor ori furajelor, din care este produs, este o plantă NTG de categoria 2;

(15) „întreprindere mică sau mijlocie (IMM)” înseamnă o IMM, astfel cum este definită în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei[2].

([27]) Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 octombrie 2016 privind măsurile de protecție împotriva organismelor dăunătoare plantelor, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 228/2013, (UE) nr. 652/2014 și (UE) nr. 1143/2014 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivelor 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE și 2007/33/CE ale Consiliului (JO L 317, 23.11.2016, p. 4).

([28]) COM(2023) 414 final

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; **[AM 28]**

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. **[AM 29]**

Articolul 4

Diseminarea deliberată a plantelor NTG în orice alt scop decât introducerea pe piață și introducerea pe piață a produselor NTG

Fără a se aduce atingere altor cerințe din dreptul Uniunii, o plantă NTG poate fi diseminată în mod deliberat în mediu în orice alt scop decât introducerea pe piață, iar un produs NTG poate fi introdus pe piață, numai dacă:

(1) planta în cauză este o plantă NTG de categoria 1 și

(a) face obiectul unei decizii de declarare a statutului respectiv, în conformitate cu articolul 6 sau 7; 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 **[AM 30]**

(2) planta în cauză este o plantă NTG de categoria 2 și a ***primit aprobare sau a*** fost autorizată în conformitate cu capitolul III. **[AM 31]**

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. **[AM 32]**

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. **[AM 33]**

CAPITOLUL II

Plantele NTG de categoria 1 și produsele NTG de categoria 1

Articolul 5

Statutul de plante NTG de categoria 1

1. Plantelor NTG de categoria 1 nu li se aplică normele din legislația Uniunii care se aplică OMG-urilor.

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.*** **[AM 34]**

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 ~~progresele~~***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. **[AM 35]**

(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. **[AM 36]**

Articolul 6

Procedura de verificare a statutului de plantă NTG de categoria 1 înainte de diseminarea deliberată în orice scop, altul decât introducerea pe piață

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***, 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)***. **[AM 37]**

2. Când o persoană intenționează să efectueze simultan o astfel de diseminare deliberată în mai multe state membre, persoana respectivă depune cererea de verificare la autoritatea competentă a unuia dintre statele membre în cauză.

3. Cererea de verificare menționată la alineatul (1) se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care există astfel de formate, în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și conține, fără a se aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi necesare în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002:

(a) numele și adresa solicitantului verificării;

(b) denumirea și specificarea plantei NTG;

(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***; **[AM 38]**

(ca) orice brevet sau cerere de brevet în curs de examinare care acoperă întreaga plantă NTG de categoria 1 sau o parte a acesteia; **[AM 253]**

(d) o copie a studiilor care au fost efectuate și orice alt material disponibil prin care se demonstrează că:

(i) planta este o plantă NTG, inclusiv că ea nu conține material genetic provenit din afara patrimoniului genetic ~~al amelioratorilor~~***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 ~~de punere în aplicare~~***delegat*** adoptat în conformitate cu articolul ~~27~~***6 alineatul (11a)*** litera (a); **[AM 39]**

(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***; **[AM 40]**

(da) denumirea soiului; **[AM 41]**

(e) în cazurile menționate la alineatul (2), indicarea statelor membre în care solicitantul verificării intenționează să efectueze diseminarea deliberată;

(f) o identificare a părților cererii de verificare și a oricăror alte informații suplimentare în privința cărora solicitantul verificării cere un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 11 din prezentul regulament și al articolului 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

4. Autoritatea competentă confirmă solicitantului verificării, fără întârzieri nejustificate, primirea cererii de verificare, precizând data primirii. Autoritatea competentă pune cererea de verificare la dispoziția celorlalte state membre și a Comisiei fără întârzieri nejustificate.

5. Dacă nu conține toate informațiile necesare, cererea de verificare se declară inadmisibilă de către autoritatea competentă în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii sale. Autoritatea competentă informează solicitantul verificării, celelalte state membre și Comisia, fără întârzieri nejustificate, cu privire la inadmisibilitatea cererii de verificare și prezintă motivele deciziei sale.

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. **[AM 42]**

7. Celelalte state membre și Comisia pot formula ~~observații cu privire~~***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.*** **[AM 43]**

8. Dacă niciun stat membru sau Comisia nu formulează ~~observații~~***obiecții motivate științific în termenul menționat la alineatul (7)***, autoritatea ***națională*** 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 ***sau nu o plantă*** ~~o planta~~ NTG de categoria 1. Autoritatea ***națională*** competentă transmite decizia~~, fără întârzieri nejustificate,~~ ***în termen de 10 zile lucrătoare*** solicitantului verificării, celorlalte state membre și Comisiei. **[AM 311]**

9. În cazul în care alt stat membru sau Comisia formulează ~~observații~~***o obiecție justificată*** în termenul menționat la alineatul (7), autoritatea competentă care a întocmit raportul de verificare ~~transmite Comisiei observația sau observațiile~~***face publice obiecțiile motivate*** fără întârzieri nejustificate. **[AM 45]**

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~~***obiecțiilor justificate***, ținând seama de acestea din urmă. Decizia se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (2). **[AM 46]**

11. Comisia publică un rezumat al deciziilor menționate la alineatele (8) și (10) în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 7

Procedura de verificare a statutului de plantă NTG de categoria 1 înainte de introducerea pe piață a produselor NTG

1. În cazul în care nu a obținut deja, în conformitate cu articolul 6, o declarație privind statutul de plantă NTG de categoria 1, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (a), pentru a obține o astfel de declarație înainte de introducerea pe piață a unui produs NTG, persoana care intenționează să introducă produsul pe piață prezintă autorității o cerere de verificare în conformitate cu alineatul (2) și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (b).

2. Cererea de verificare menționată la alineatul (1) se depune la autoritate conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în există astfel de formate, în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și conține, fără a se aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi necesare în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002:

(a) numele și adresa solicitantului verificării;

(b) denumirea și specificarea plantei NTG;

(ba) denumirea soiului; **[AM 48]**

(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***; **[AM 49]**

(d) o copie a studiilor care au fost efectuate și orice alt material disponibil prin care se demonstrează că:

(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);

(ii) planta NTG îndeplinește criteriile prevăzute în anexa I;

(da) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului; **[AM 260]**

(e) o identificare a părților cererii de verificare și a oricăror alte informații suplimentare în privința cărora solicitantul verificării cere un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 11 din prezentul regulament și al articolului 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

3. Autoritatea confirmă solicitantului verificării, fără întârziere, primirea cererii de verificare, precizând data primirii. Autoritatea pune cererea de verificare la dispoziția statelor membre și a Comisiei, fără întârzieri nejustificate, și publică cererea de verificare, informațiile justificative relevante și orice informație suplimentară furnizată de solicitantul verificării, în conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, omițând eventualele informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 11 din prezentul regulament.

4. Dacă nu conține toate informațiile necesare, cererea de verificare este declarată inadmisibilă de către autoritate în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii sale. Autoritatea informează solicitantul verificării, statele membre și Comisia, fără întârzieri nejustificate, cu privire la inadmisibilitatea cererii de verificare și prezintă motivele deciziei sale.

5. Dacă cererea de verificare nu este considerată inadmisibilă în conformitate cu alineatul (4), autoritatea își emite poziția cu privire la îndeplinirea, de către planta NTG, a criteriilor prevăzute în anexa I, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri de verificare. Autoritatea transmite poziția Comisiei și statelor membre. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își publică poziția, omițând eventualele informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 11 din prezentul regulament.

6. Comisia pregătește un proiect de decizie prin care declară dacă planta NTG este o plantă NTG de categoria 1, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii poziției autorității, ținând seama de respectiva poziție. Decizia se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (2).

7. Comisia publică ~~un rezumat al deciziei~~***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***. **[AM 50]**

Articolul 8

Sistemul de schimb de informații între statele membre, Comisie și autoritate

Comisia instituie și menține un sistem electronic pentru depunerea cererilor de verificare în conformitate cu articolele 6 și 7 și pentru schimbul de informații realizat în temeiul prezentului titlu.

Articolul 9

Baza de date a deciziilor de declarare a statutului de plantă NTG de categoria 1

1. Comisia creează și menține o bază de date în care sunt introduse deciziile de declarare a statutului de plantă NTG de categoria 1, adoptate în conformitate cu articolul 6 alineatul (8) sau (10) și cu articolul 7 alineatul (6).

Baza de date conține următoarele informații:

(a) numele și adresa solicitantului verificării;

(b) denumirea ***și specificarea*** plantei NTG de categoria 1; **[AM 51]**

(ba) denumirea soiului; **[AM 52]**

(c) o descriere succintă a tehnicii sau tehnicilor utilizate pentru obținerea modificării genetice;

(d) o descriere a trăsăturii sau trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;

(e) un număr de identificare și

(ea) avizul sau poziția EFSA, dacă există, astfel cum se menționează la articolul 6 alineatul (10) și la articolul 7 alineatul (5); și **[AM 53]**

(f) decizia menționată la articolul 6 alineatul (8) sau (10) și la articolul 7 alineatul (6), după caz.

2. Baza de date este ***publică și*** accesibilă ~~publicului~~***online***. **[AM 54]**

Articolul 10

Etichetarea materialului de reproducere a plantelor NTG de categoria 1, inclusiv a materialului de ameliorare

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 „~~NTG cat. 1~~”***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. **[AM 264]**

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. **[AM 265]**

Articolul 11

Confidențialitate

1. Solicitantul verificării menționat la articolele 6 și 7 poate transmite autorității competente a statului membru sau autorității, după caz, o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului titlu să fie tratate drept confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile, în conformitate cu alineatele (3) și (6).

2. Autoritatea competentă sau autoritatea, după caz, evaluează cererea de confidențialitate menționată la alineatul (1).

3. Autoritatea competentă sau autoritatea, după caz, poate acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care solicitantul verificării a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

(a) informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

(b) informații referitoare la secvența de ADN; și

(c) modele și strategii de ameliorare.

4. După ce s-a consultat cu solicitantul verificării, autoritatea competentă sau autoritatea, după caz, hotărăște ce informații urmează să fie tratate drept confidențiale și aduce la cunoștința solicitantului verificării ce a hotărât.

5. Statele membre, Comisia și autoritatea iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile confidențiale care sunt notificate sau fac obiectul unui schimb în temeiul prezentului capitol nu sunt făcute publice.

6. Dispozițiile relevante ale articolelor 39e și 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică mutatis mutandis.

7. În cazul în care solicitantul verificării își retrage cererea de verificare, statele membre, Comisia și autoritatea respectă confidențialitatea, astfel cum a fost acordată de autoritatea competentă sau de autoritate în conformitate cu prezentul articol. În cazul în care retragerea cererii de verificare are loc înainte ca autoritatea competentă sau autoritatea să fi luat o decizie cu privire la cererea de tratament confidențial relevantă, statele membre, Comisia și autoritatea nu pot să facă publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial.

Articolul 11a

Retragerea deciziei

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 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. **[AM 266]**

CAPITOLUL III

Plantele NTG de categoria 2 și produsele NTG de categoria 2

Articolul 12

Statutul de plante NTG de categoria 2 și de produse NTG de categoria 2

În cazul plantelor NTG de categoria 2 și al produselor NTG de categoria 2 se aplică normele din legislația Uniunii care se aplică OMG-urilor, dacă prezentul regulament nu prevede derogări de la acestea.

SECȚIUNEA 1

Diseminarea deliberată de plante NTG de categoria 2 în orice scop, altul decât introducerea pe piață

Articolul 13

Conținutul notificării menționate la articolul 6 din Directiva 2001/18/CE

În ceea ce privește diseminarea deliberată a unei plante NTG de categoria 2 în orice scop, altul decât introducerea pe piață, notificarea menționată la articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE include:

(a) numele și adresa notificatorului;

(b) o copie a studiilor care au fost efectuate și a oricărui alt material disponibil prin care se demonstrează că 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);

(c) un dosar tehnic care cuprinde informațiile specificate în anexa II și necesare pentru realizarea evaluării riscurilor pentru mediu generate de diseminarea deliberată a unei plante NTG sau a unei combinații de plante NTG:

  (i) informații generale care includ informații despre personal și formare;

  (ii) informații referitoare la planta sau plantele NTG de categoria 2;

  (iii) informații referitoare la condițiile de diseminare și mediul receptor potențial;

  (iv) informații privind interacțiunile dintre planta sau plantele NTG de categoria 2 și mediu;

  (v) un plan de monitorizare, în vederea identificării efectelor plantei sau plantelor NTG de categoria 2 asupra sănătății umane sau asupra mediului;

  (vi) când sunt relevante, informații privind metodele de control și de remediere, tratarea deșeurilor și planurile de intervenție în caz de urgență;

  (vii) o identificare a părților notificării și a altor informații suplimentare în privința cărora notificatorul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 25 din Directiva 2001/18/CE;

  (viii) un rezumat al dosarului;

(d) evaluarea riscurilor pentru mediu efectuată în conformitate cu principiile și criteriile prevăzute în părțile 1 și 2 din anexa II și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (c).

SECȚIUNEA 2

Introducerea pe piață a produselor NTG de categoria 2, altele decât alimentele sau furajele

Articolul 14

Conținutul notificării menționate la articolul 13 din Directiva 2001/18/CE

1. În ceea ce privește introducerea pe piață a produselor NTG de categoria 2, altele decât alimentele și furajele, notificarea menționată la articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE conține, fără a se aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi necesare în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002:

(a) numele și adresa notificatorului și ale reprezentantului stabilit în Uniune al acestuia (dacă notificatorul nu este stabilit în Uniune);

(b) denumirea și specificarea plantei NTG de categoria 2;

(c) domeniul de aplicare al notificării:

(i) cultivare;

(ii) alte utilizări (se specifică în notificare);

(d) o copie a studiilor care au fost efectuate și a oricărui alt material disponibil prin care se demonstrează că 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);

(e) evaluarea riscurilor pentru mediu efectuată în conformitate cu principiile și criteriile prevăzute în părțile 1 și 2 din anexa II și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (c);

(f) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare;

(g) cu trimitere la articolul 15 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE, o perioadă propusă pentru aprobare, care nu poate depăși 10 ani;

(h) când este cazul, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru aprobare. Notificatorul poate propune să nu prezinte un plan de monitorizare, în cazul în care consideră, pe baza rezultatelor unei diseminări notificate în conformitate cu secțiunea 1, a constatărilor din evaluarea riscurilor pentru mediu, a caracteristicilor plantei NTG, a caracteristicilor și amplorii utilizării preconizate a acesteia și a caracteristicilor mediului receptor, în conformitate cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (d), că planta NTG nu necesită un plan de monitorizare;

(i) o propunere de etichetare conformă cu cerințele stabilite la punctul A.8. din anexa IV la Directiva 2001/18/CE, la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 și la articolul 23 din prezentul regulament;

(j) denumirile comerciale propuse pentru produse și denumirile plantelor NTG de categoria 2 din conținutul produselor respective, precum și o propunere de identificator unic pentru planta NTG de categoria 2, elaborate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([29]). După aprobare, se comunică autorității competente toate denumirile comerciale noi;

([29]) Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

(k) descrierea modului în care este prevăzut să fie utilizat produsul. Se pun în evidență diferențele de utilizare sau gestionare a produsului respectiv în comparație cu produse nemodificate genetic similare;

(l) metodele de prelevare de probe din planta NTG (inclusiv trimiteri la metodele oficiale sau standardizate existente de prelevare de probe) și metodele de detecție, de identificare și de cuantificare a plantei NTG. În cazurile în care nu este fezabil să se furnizeze o metodă analitică de detecție, identificare și cuantificare și care sunt justificate în mod corespunzător de către notificator, se adaptează modalitățile de îndeplinire a cerințelor de metodă analitică, astfel cum se specifică în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (e) și cu orientările menționate la articolul 29 alineatul (2);

(m) probe din planta NTG de categoria 2 și probele de control aferente, precum și informații privind locul în care se poate accesa materialul de referință;

(n) când este cazul, informațiile de furnizat pentru respectarea anexei II la Protocolul de la Cartagena privind prevenirea riscurilor biotehnologice la Convenția privind diversitatea biologică;

(o) o identificare a părților notificării și a altor informații suplimentare în privința cărora notificatorul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 25 din Directiva 2001/18/CE și al articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

(p) un rezumat al dosarului în format standardizat.

2. Notificatorul include în această notificare informații cu privire la datele sau rezultatele obținute din diseminări ale aceleiași plante NTG de categoria 2 sau ale aceleiași combinații de plante NTG de categoria 2 notificate anterior sau în curs de notificare și/sau efectuate de către notificator fie în interiorul, fie în exteriorul Uniunii.

3. Autoritatea competentă care întocmește raportul de evaluare menționat la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE examinează dacă notificarea este conformă cu alineatele (1) și (2).

Articolul 15

Dispoziții specifice privind monitorizarea

În aprobarea scrisă menționată la articolul 19 din Directiva 2001/18/CE se specifică fie cerințele de monitorizare, astfel cum sunt descrise la articolul 19 alineatul (3) litera (f), fie faptul că monitorizarea nu este necesară. Dacă în aprobare nu se prevede monitorizarea, se aplică articolul 17 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/18/CE.

~~*Articolul 16*~~

~~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.~~ **[AM 56]**

Articolul 17

Durata de valabilitate a aprobării după reînnoire

1. Aprobarea acordată în temeiul părții C din Directiva 2001/18/CE este valabilă, după prima reînnoire în conformitate cu articolul 17 din Directiva 2001/18/CE, pe o durată nelimitată, cu excepția cazului în care în decizia menționată la articolul 17 alineatul (6) sau (8) se prevede că reînnoirea are o durată limitată, din motive justificate pe baza constatărilor din evaluarea riscurilor efectuată în temeiul prezentului regulament și pe baza experienței dobândite în urma utilizării, inclusiv pe baza rezultatelor monitorizării, dacă se specifică astfel în aprobare.

2. Nu se aplică ultima teză de la articolul 17 alineatele (6) și (8) din Directiva 2001/18/CE.

(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. **[AM 268]**

SECȚIUNEA 3

Introducerea pe piață a plantelor NTG de categoria 2 de uz alimentar sau furajer și a alimentelor și furajelor NTG de categoria 2

Articolul 18

Domeniu de aplicare

Prezenta secțiune se aplică următoarelor:

(a) plante NTG de categoria 2 de uz alimentar sau de uz furajer;

(b) alimente care conțin plante NTG de categoria 2, constau în astfel de plante sau sunt produse din astfel de plante sau care conțin ingrediente produse din plante NTG de categoria 2 („alimente NTG de categoria 2”);

(c) alimente care conțin plante NTG de categoria 2, constau în astfel de plante sau sunt produse din astfel de plante („furaje NTG de categoria 2”).

Articolul 19

Dispoziții specifice privind cererea de acordare a autorizației menționată la articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003

1. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (3) litera (e) și de la articolul 17 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și fără a se aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi solicitate în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, o cerere de acordare autorizației pentru o plantă NTG de categoria 2 de uz alimentar sau furajer sau pentru alimente sau furaje NTG de categoria 2 este însoțită de o copie a studiilor, inclusiv, după caz, a studiilor independente, revizuite de experți externi, care au fost efectuate și a oricărui alt material disponibil pentru a demonstra că:

(a) 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);

(b) alimentele sau, respectiv, furajele respectă criteriile menționate la articolul 4 alineatul (1) sau, respectiv, articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pe baza unei evaluări a siguranței alimentelor sau furajelor, efectuată în conformitate cu principiile și criteriile stabilite în părțile 1 și 3 din anexa II la prezentul regulament și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (c).

2. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (3) litera (i) și de la articolul 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de acordare a autorizației este însoțită de metodele de prelevare de probe din planta NTG (inclusiv trimiteri la metodele oficiale sau standardizate existente de prelevare de probe) și metodele de detecție, de identificare și de cuantificare a plantei NTG și, după caz, de detecție și de identificare a plantei NTG din alimentele sau furajele NTG.

În cazurile în care nu este fezabil să se furnizeze o metodă analitică de detecție, identificare și cuantificare și care sunt justificate de solicitantul autorizației în mod corespunzător sau sunt stabilite de laboratorul de referință al Uniunii Europene, menționat la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în cursul procedurii menționate la articolul 20 alineatul (4), se adaptează modalitățile de îndeplinire a cerințelor privind metoda analitică, astfel cum se specifică în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (e) și cu orientările menționate la articolul 29 alineatul (2);

3. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (5) și de la articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în cazul plantelor NTG de categoria 2 sau al alimentelor ori furajelor care conțin plante NTG de categoria 2 sau constau în astfel de plante, cererea este însoțită, de asemenea, de următoarele:

(a) evaluarea riscurilor pentru mediu efectuată în conformitate cu principiile și criteriile prevăzute în părțile 1 și 2 din anexa II și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (c);

(b) dacă este cazul, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare. Această durată poate fi diferită de durata autorizației. Solicitantul autorizației poate propune să nu prezinte un plan de monitorizare, în cazul în care consideră, pe baza rezultatelor unei diseminări notificate în conformitate cu secțiunea 1, a constatărilor din evaluarea riscurilor pentru mediu, a caracteristicilor plantei NTG, a caracteristicilor și amplorii utilizării preconizate a acesteia și a caracteristicilor mediului receptor, în conformitate cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (d), că planta NTG nu necesită un plan de monitorizare.

4. Cererea conține, de asemenea, o propunere de etichetare în conformitate cu articolul 23.

Articolul 20

Dispoziții specifice privind avizul autorității

1. Prin derogare de la articolul 6 alineatele (1) și (2) și de la articolul 18 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autoritatea emite un aviz cu privire la cererea de acordare a autorizației menționată la articolul 19 din prezentul regulament în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile.

În cazul în care autoritatea sau autoritatea competentă a statului membru care efectuează evaluarea riscurilor pentru mediu sau evaluarea siguranței alimentelor și furajelor în temeiul articolului 6 alineatul (3) literele (b) și (c) și al articolului 18 alineatul (3) literele (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 consideră că sunt necesare informații suplimentare, autoritatea sau, prin intermediul acesteia, autoritatea națională competentă cere solicitantului autorizației să transmită informațiile respective într-un termen specificat. În acest caz, perioada de șase luni se prelungește cu perioada suplimentară respectivă. Prelungirea nu poate să depășească șase luni, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

2. În plus față de sarcinile menționate la articolul 6 alineatul (3) și la articolul 18 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autoritatea verifică dacă toate informațiile și documentele furnizate de solicitant sunt conforme cu articolul 19 din prezentul regulament.

3. Prin derogare de la articolul 6 alineatul (3) litera (d) și de la articolul 18 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autoritatea transmite laboratorului de referință al Uniunii, menționat la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, informațiile menționate la articolul 19 alineatul (2) din prezentul regulament și la articolul 5 alineatul (3) litera (j) și articolul 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

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~~ ***. Dacă*** solicitantul autorizării justifică aplicarea unor modalități adaptate pentru îndeplinirea cerințelor privind metoda de detecție, ~~menționate la alineatul respectiv~~***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.*** **[AM 228]**

5. Prin derogare de la articolul 6 alineatul (5) litera (f) și de la articolul 18 alineatul (5) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, dacă este favorabil autorizării alimentelor sau furajelor, avizul include și următoarele:

(a) metoda, validată de laboratorul de referință al Uniunii, pentru detecția plantei NTG, inclusiv pentru prelevarea de probe din aceasta, și, când este cazul, pentru identificarea și cuantificarea acesteia și pentru detecția și identificarea plantei NTG în alimentele sau furajele NTG, precum și justificarea unei eventuale adaptări a metodei în cazurile menționate la articolul 19 alineatul (2) al doilea paragraf;

(b) indicarea locului în care pot fi accesate materiale de referință corespunzătoare.

6. În plus față de informațiile menționate la articolul 6 alineatul (5) litera (d) și la articolul 18 alineatul (5) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, avizul include și o propunere de etichetare în conformitate cu articolul 23 din prezentul regulament.

Articolul 21

Durata de valabilitate a autorizației după reînnoire

Prin derogare de la articolul 11 alineatul (1) și de la articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autorizația este valabilă, după prima reînnoire, pe o durată nelimitată, cu excepția cazului în care Comisia decide să reînnoiască autorizația pe o durată limitată, din motive justificate pe baza constatărilor din evaluarea riscurilor efectuată în temeiul prezentului regulament și pe baza cunoștințelor dobândite în urma utilizării, inclusiv pe baza rezultatelor monitorizării, dacă se specifică astfel în autorizație.

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. **[AM 270]**

SECȚIUNEA 4

Dispoziții comune pentru plantele NTG de categoria 2 și produsele NTG de categoria 2

Articolul 22

Stimulente pentru plantele NTG de categoria 2 și produsele NTG de categoria 2 care conțin trăsături cu relevanță pentru sustenabilitate

1. Stimulentele prevăzute la prezentul articol se aplică plantelor NTG de categoria 2 și produselor NTG de categoria 2 în cazul cărora ~~trăsătura sau~~***cel puțin una dintre*** trăsăturile prevăzute care sunt dobândite de planta NTG ***induse*** prin modificarea genetică sunt incluse ~~în partea 1 din anexa III și~~***la articolul 51 alineatul (1) din Regulamentul (UE/...) (*) și nu prezintă*** niciuna dintre ~~trăsături nu~~***trăsăturile care*** figurează în partea 2 din anexa respectivă. **[AM 57]**

2. În cazul cererilor de acordare a autorizației depuse în conformitate cu articolul 5 sau 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 19 se aplică următoarele stimulente:

(a) prin derogare de la articolul 20 alineatul (1) primul paragraf din prezentul regulament, autoritatea emite avizul cu privire la cerere în termen de 4 luni de la primirea unei cereri valabile, cu excepția cazului în care complexitatea produsului impune aplicarea termenului menționat la articolul 20 alineatul (1). Termenul poate fi prelungit în condițiile prevăzute la articolul 20 alineatul (1) al doilea paragraf;

(b) în cazul în care este IMM, solicitantul autorizației este scutit de plata contribuțiilor financiare către laboratorul de referință al Uniunii și către Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG, menționate la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

3. În scopul evaluării riscurilor, care este efectuată în conformitate cu anexa II, se aplică, în plus față de articolul 32a din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, înainte de notificările transmise în conformitate cu articolul 13 din Directiva 2001/18/CE coroborat cu articolul 14 și de cererile de acordare a autorizației depuse în conformitate cu articolul 5 sau 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 19, următoarea consultanță prealabilă depunerii:

(a) la cererea solicitantului autorizației sau a unui notificator potențial, personalul autorității oferă consultanță cu privire la ipotezele de risc plauzibile pe care solicitantul autorizației sau notificatorul potențial le-a identificat pe baza proprietăților unei plante, ale unui produs, ale unei plante ipotetice sau ale unui produs ipotetic și pentru abordarea cărora este necesar să se furnizeze informațiile prevăzute în părțile 2 și 3 din anexa II. Consultanța nu acoperă însă modul în care sunt concepute studiile pentru abordarea ipotezelor de risc;

(b) în cazul în care este IMM, solicitantul autorizației sau notificatorul potențial poate notifica autorității în ce mod intenționează să abordeze ipotezele plauzibile de risc menționate la litera (a) pe care le-a identificat pe baza proprietăților unei plante, ale unui produs, ale unei plante ipotetice sau ale unui produs ipotetic, inclusiv în ce mod sunt concepute studiile pe care intenționează să le efectueze în conformitate cu cerințele stabilite în părțile 2 și 3 din anexa II. Autoritatea oferă consultanță cu privire la informațiile notificate, inclusiv cu privire la modul în care sunt concepute studiile.

(*) Propunerea Comisiei de regulament privind materialul de reproducere a plantelor (COM(2023)0414), (2023/0227(COD)).

4. Consultanța prealabilă depunerii menționată la alineatul (3) respectă următoarele cerințe:

(a) nu afectează și nu angajează eventuala evaluare ulterioară a cererilor de acordare a autorizației sau a notificărilor de către Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul autorității. Personalul autorității care furnizează consultanța nu poate fi implicat în nicio activitate științifică sau tehnică de pregătire care este direct sau indirect relevantă pentru cererea de acordare a autorizației sau notificarea care face obiectul consultanței;

(b) în cazul notificărilor potențiale, efectuate în conformitate cu articolul 13 din Directiva 2001/18/CE coroborat cu articolul 14, și al cererilor potențiale, depuse în temeiul articolului 5 sau 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 19, referitoare la o plantă NTG de categoria 2 care urmează să fie utilizată sub formă de semințe sau de alt material de reproducere a plantelor, consultanța prealabilă depunerii este furnizată de autoritate împreună sau în strânsă colaborare cu autoritatea competentă a statului membru în care urmează să fie depusă notificarea sau cererea;

(c) Autoritatea publică fără întârziere un rezumat al consultanței prealabile depunerii de îndată ce o cerere de acordare a autorizației sau o notificare a fost considerată valabilă. Articolul 38 alineatul (1a) se aplică mutatis mutandis;

(d) solicitanții autorizației sau notificatorii potențiali care demonstrează că sunt IMM-uri pot solicita consultanța prealabilă depunerii menționată la alineatul (3) litera (a) în momente diferite.

5. Eventuala cerere de stimulente se transmite autorității în momentul solicitării consultanței menționate la alineatul (3) sau al cererii de acordare a autorizației menționate la articolul 5 sau 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 19 și este însoțită de următoarele informații:

(a) informațiile necesare pentru stabilirea faptului că trăsătura sau trăsăturile prevăzute care sunt dobândite de planta NTG de categoria 2 prin modificarea genetică respectă condițiile menționate la alineatul (1);

(b) dacă este cazul, informațiile necesare pentru demonstrarea faptului că solicitantul autorizației sau notificatorul (potențial) este IMM;

(c) în sensul alineatului (3), informațiile referitoare la aspectele enumerate în partea 1 din anexa II, în măsura în care acestea pot fi deja furnizate, precum și orice altă informație relevantă.

6. În cazul informațiilor transmise autorității în temeiul prezentului articol se aplică articolul 26 din Directiva 2001/18/CE și articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, după caz.

7. Autoritatea stabilește modalitățile practice de punere în aplicare a alineatelor (3)-(6).

8. Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 26, acte delegate de modificare a listelor de trăsături ale plantelor NTG, astfel cum sunt stabilite în anexa III, în vederea adaptării acestor liste la progresele științifice și tehnologice și la noile dovezi referitoare la impactul respectivelor trăsături asupra sustenabilității, cu respectarea următoarelor condiții:

(a) Comisia ține seama de monitorizarea impactului prezentului regulament, astfel cum este prevăzută la articolul 30 alineatul (3);

(b) Comisia efectuează, pe baza celor mai recente publicații științifice, o analiză a impactului produs asupra sustenabilității mediului, a sustenabilității sociale și a sustenabilității economice de trăsătura sau trăsăturile pe care intenționează să le adauge pe lista din anexa III sau să le șteargă din aceasta;

(c) dacă este cazul, Comisia ține seama de rezultatele monitorizării efectuate în conformitate cu articolul 14 litera (h) sau cu articolul 19 alineatul (3) și având ca obiect plantele NTG care prezintă trăsătura sau trăsăturile dobândite prin modificarea lor genetică.

Articolul 23

Etichetarea produselor NTG de categoria 2 autorizate

Pe lângă cerințele de etichetare menționate la articolul 21 din Directiva 2001/18/CE, la articolele 12, 13, 24 și 25 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și la articolul 4 alineatele (6) și (7) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 și fără a se aduce atingere cerințelor prevăzute în alte acte legislative ale Uniunii, la etichetarea produselor NTG de categoria 2 autorizate se pot menționa, de asemenea, trăsătura sau trăsăturile dobândite prin modificarea genetică, astfel cum se specifică în aprobarea sau, respectiv, autorizația acordată în temeiul capitolului III secțiunea 2 sau, respectiv, 3 din prezentul regulament.

Articolul 24

Măsuri pentru evitarea prezenței accidentale a plantelor NTG de categoria 2

Statele membre iau măsurile necesare pentru a evita prezența accidentală a plantelor NTG de categoria 2 în produse care nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 25

Cultivare

Articolul 26b din Directiva 2001/18/CE nu se aplică plantelor NTG de categoria 2.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 26

Exercitarea delegării

1. Se conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate, în condițiile prevăzute la prezentul articol.

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. **[AM 59]**

3. ~~Delegările~~***Delegarea*** de competențe ~~menționate~~***menționată*** la articolul 5 alineatul (3)***, la articolul 6 alineatul (11a)*** și la articolul 22 alineatul (8) ~~pot fi revocate~~***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. **[AM 60]**

4. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ([30]).

5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

([30]) JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (3)***, articolului 6 alineatul (11a)*** 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. **[AM 61]**

Articolul 27

Acte de punere în aplicare

Comisia adoptă acte de punere în aplicare referitoare la:

~~(a) informațiile necesare pentru demonstrarea faptului că o plantă este o plantă NTG;~~ **[AM 62]**

~~(b) pregătirea și prezentarea cererilor de verificare menționate la articolele 6 și 7;~~ **[AM 63]**

(c) cerințele în materie de metodologie și informare pentru evaluarea riscurilor de mediu ale plantelor NTG de categoria 2 și pentru evaluarea siguranței alimentelor și furajelor NTG de categoria 2, în conformitate cu principiile și criteriile stabilite anexa II;

(d) aplicarea articolelor 14 și 19, inclusiv a normelor privind pregătirea și prezentarea notificării sau a cererii;

(e) modalitățile adaptate pentru respectarea cerințelor privind metoda analitică, menționate la articolul 14 alineatul (1) litera (l) și la articolul 19 alineatul (2).

Înainte de a adopta actele de punere în aplicare menționate la literele (a)-(d), Comisia consultă autoritatea. Actele de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (3).

Articolul 28

Procedura comitetului

1. Comisia este sprijinită de comitetul instituit prin articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 182/2011.

3. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 182/2011.

Articolul 29

Orientări

1. Înainte de data aplicării prezentului regulament, autoritatea publică orientări detaliate pentru a sprijini notificatorul sau solicitantul pentru întocmirea și prezentarea notificărilor și a cererii, astfel cum sunt menționate în capitolele II și III, și la punerea în aplicare a anexei II.

2. Înainte de data aplicării prezentului regulament, laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru alimente și furaje modificate genetic, desemnat în temeiul articolului 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, asistat de Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG, publică orientări detaliate pentru a sprijini notificatorul sau solicitantul pentru aplicarea articolului 14 alineatul (1) litera (l) și a articolului 19 alineatul (2).

Articolul 30

Monitorizare, raportare și evaluare

1. În termen de cel puțin trei ani de la data adoptarea primei decizii în conformitate cu articolul 6 alineatul (8) ori (10), cu articolul 7 alineatul (6) sau cu capitolul III secțiunile 2 ori 3, oricare este mai timpurie, și, ulterior, o dată la cinci ani, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind punerea în aplicare a 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 ~~apărute~~***care ar fi putut apărea*** odată cu aplicarea prezentului regulament. **[AM 64]**

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. **[AM 65]**

4. În termen de cel puțin doi ani de la publicarea primului raport menționat la alineatul (1), Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament și a impactului acestuia asupra sănătății umane și animale, a mediului, a informării consumatorilor, a funcționării pieței interne, a sustenabilității economice, a sustenabilității mediului și a sustenabilității sociale.

5. Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport care cuprinde principalele constatări ale evaluării menționate la alineatul (4).

(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. **[AM 66]**

(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. **[AM 67]**

(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). **[AM 68]**

Articolul 31

Trimiteri în alte acte legislative ale Uniunii

În ceea ce privește plantele NTG de categoria 2, trimiterile din alte acte legislative ale Uniunii la anexa II sau III la Directiva 2001/18/CE se interpretează ca trimiteri la părțile 1 și 2 din anexa II la prezentul regulament.

Articolul 32

Control administrativ

Orice decizie adoptată în temeiul competențelor conferite autorității prin prezentul regulament sau orice neexercitare a acestor competențe pot face obiectul unui control administrativ din partea Comisiei, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a oricărei persoane interesate sau afectate în mod direct.

În acest scop, se înaintează o solicitare Comisiei în termen de două luni de la data la care partea în cauză a luat cunoștință de actul sau omisiunea vizată.

Comisia pregătește un proiect de decizie în termen de două luni, solicitând autorității, dacă este indicat, să își retragă decizia sau să remedieze lipsa sa de acțiune.

Articolul 33

Modificări aduse Regulamentului (UE) 2017/625

Articolul 23 din Regulamentul (UE) 2017/625 se modifică după cum urmează:

1. La alineatul (2) litera (a), punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) cultivarea unor OMG-uri pentru producția de alimente și furaje și aplicarea corectă a planului de monitorizare menționat la articolul 13 alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/18/CE, la articolul 5 alineatul (5) litera (b) și articolul 17 alineatul (5) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și la articolul 14 alineatul (1) litera (h) și articolul 19 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul [trimitere la prezentul regulament];";

2. La alineatul (3), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) cultivarea unor OMG-uri pentru producția de alimente și furaje și aplicarea corectă a planului de monitorizare menționat la articolul 13 alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/18/CE, la articolul 5 alineatul (5) litera (b) și articolul 17 alineatul (5) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și la articolul 14 alineatul (1) litera (h) și articolul 19 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul [trimitere la prezentul regulament].".

Articolul 33a

Modificarea Directivei 98/44/CE [31]

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).../.... [JO: 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:

„(1) 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.

(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.

[31] ***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).***

(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." **[AM 69, 291cp1, 230/rev1 și 291cp3]**

Articolul 34

Intrare în vigoare și aplicare

1. Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

2. 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.*** **[AM 70]**

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la …,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președinta	*Președintele*

Anexa I

Criteriile de echivalență a plantelor NTG cu plantele convenționale

O plantă NTG este considerată echivalentă cu plantele convenționale ~~când diferă de planta-receptoare/parentală prin cel mult 20 de modificări genetice ale tipurilor~~***dacă sunt îndeplinite următoarele condiții*** menționate la punctele 1 ~~–5, în orice secvență de ADN a cărei similitudine de secvență cu locul țintit poate fi prezisă cu instrumente bioinformatice.~~***și 1a:*** **[AM 71]**

(1) ~~**substituirea sau inserarea a cel mult 20 de nucleotide;**~~***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; **[AM 72]**

(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; **[AM 73]**

~~(2) deleția oricărui număr de nucleotide;~~ **[AM 74]**

~~(3) cu condiția ca modificarea genetică să nu întrerupă o genă endogenă:~~

~~(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;~~ **[AM 75]**

~~(4) inversia țintită a unei secvențe de orice număr de nucleotide;~~ **[AM 76]**

~~(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.~~ **[AM 77]**

Anexa II

Evaluarea riscurilor plantelor NTG de categoria 2 și ale alimentelor și furajelor NTG de categoria 2

În partea 1 din prezenta anexă sunt descrise principiile generale de respectat când se efectuează evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2, astfel cum se menționează la articolul 13 literele (c) și (d), la articolul 14 alineatul (1) litera (e) și la articolul 19 alineatul (3) litera (a), și evaluarea siguranței alimentelor și furajelor NTG de categoria 2, astfel cum se menționează la articolul 19 alineatul (1) litera (b). În partea 2 sunt descrise informațiile specifice pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2, iar în partea 3 sunt descrise informațiile specifice pentru evaluarea siguranței alimentelor și furajelor NTG de categoria 2.

Partea 1 – Principii generale și informații

Evaluarea riscurilor pentru mediu se efectuează în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE.

Tipul și volumul de informații necesare pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2, astfel cum sunt stabilite în anexa III la Directiva 2001/18/CE, și pentru evaluarea siguranței alimentelor și furajelor NTG de categoria 2, se adaptează la profilul de risc al respectivelor plante, alimente și furaje. Printre factorii de luat în considerare se numără:

(a) caracteristicile plantei NTG, în special trăsătura sau trăsăturile introduse, funcția secvenței sau secvențelor genomice modificate sau inserate și funcția oricărei gene perturbate prin inserția unei cisgene sau a unor părți ale unei cisgene;

(aa) caracteristicile plantei receptoare, cum ar fi alergenicitatea, potențialul în materie de flux genetic, potențialul de a se transforma în buruiană, funcția ecologică; **[AM 78]**

(b) experiență anterioară în ceea ce privește consumul de plante similare sau de produse derivate din acestea;

(c) experiență anterioară în ceea ce privește cultivarea aceleiași specii de plante sau a unei specii de plante care are trăsături similare sau în al cărei genom s-au modificat, inserat sau perturbat secvențe;

(d) amploarea și condițiile diseminării;

(e) condițiile prevăzute de utilizare a plantei NTG.

Evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2 și evaluarea riscurilor alimentelor și furajelor NTG de categoria 2 constau în următoarele:

(a) identificarea și caracterizarea pericolelor;

(b) evaluarea expunerii;

(c) caracterizarea riscurilor.

Se furnizează întotdeauna următoarele informații:

(a) identificarea și caracterizarea pericolelor

(i) informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale;

(ii) caracterizarea moleculară.

Informațiile se furnizează prin compilarea datelor deja disponibile în publicații științifice ori în alte surse sau prin generarea de date științifice, când este necesar, prin efectuarea de studii experimentale sau bioinformatice corespunzătoare.

(b) evaluarea expunerii

Se furnizează informații cu privire la probabilitatea fiecărui efect advers potențial care a fost identificat. Expunerea se evaluează luându-se în considerare, după caz, caracteristicile mediului sau ale mediilor receptoare, funcția prevăzută, rolul în alimentație, nivelul preconizat de utilizare a alimentelor și furajelor în UE și domeniul de aplicare al cererii de acordare a autorizației.

(c) caracterizarea riscurilor

Solicitantul autorizării caracterizează riscurile plantelor, alimentelor și furajelor NTG pe baza informațiilor obținute în etapele de identificare a pericolelor, caracterizare a pericolelor și evaluare a expunerii. Riscurile se caracterizează prin combinarea, pentru fiecare efect advers, a magnitudinii cu probabilitatea apariției efectului advers respectiv, astfel încât să se obțină o estimare cantitativă sau semicantitativă a riscurilor. Dacă este relevant, se descrie incertitudinea pentru fiecare risc identificat.

Orice informație referitoare la identificarea și caracterizarea pericolelor, astfel cum se specifică în părțile 2 și 3, se furnizează numai dacă din caracteristicile specifice și utilizarea prevăzută a plantei NTG de categoria 2 sau a alimentelor ori furajelor NTG de categoria 2 rezultă o ipoteză plauzibilă de risc care poate fi abordată cu ajutorul informațiilor specificate.

Partea 2 – Informații specifice pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2, referitoare la identificarea și caracterizarea pericolelor

(1) Analiza caracteristicilor agronomice, fenotipice și compoziționale

(2) Persistența și invazivitatea

(3) Transferul potențial de gene

(4) Interacțiunile dintre planta NTG și organismele vizate

(5) Interacțiunile dintre planta NTG și organismele nevizate

(6) Impacturile tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare

(6a) Impactul asupra culturilor ecologice **[AM 79]**

(7) Efectele asupra proceselor biogeochimice

(8) Efectele asupra sănătății umane și animale

(8a) Efectele asupra protejării și conservării biodiversității **[AM 80]**

Partea 3 – Informații specifice pentru evaluarea siguranței alimentelor și furajelor NTG de categoria 2, referitoare la identificarea și caracterizarea pericolelor

(1) Analiza caracteristicilor agronomice, fenotipice și compoziționale

(2) Toxicologia

(3) Alergenicitatea

(4) Evaluarea nutrițională

Anexa III

Trăsăturile menționate la articolul ***6 și la articolul*** 22 **[AM 81]**

Partea 1

Trăsăturile care justifică stimulentele menționate la articolul 22:

(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***; **[AM 82]**

(2) toleranța/rezistența la stresul biotic, inclusivi la boli ale plantelor cauzate de nematode, ciuperci, bacterii, virusuri și alte organisme dăunătoare;

(3) toleranța/rezistența la stresul abiotic, inclusiv la stresul generat sau exacerbat de schimbările climatice;

(4) utilizarea mai eficientă a resurselor, cum ar fi apa și substanțele nutritive;

(5) caracteristicile care sporesc sustenabilitatea stocării, a prelucrării și a distribuției;

(6) calitatea sporită sau caracteristicile nutriționale îmbunătățite;

(7) nevoia redusă de factori de producție externi, cum ar fi ~~produsele de protecție a plantelor și~~ îngrășămintele***, dacă nu intră în contradicție cu anexa III partea 2***. **[AM 83]**

Partea 2

Trăsăturile care exclud aplicarea stimulentelor menționate la articolul 22: toleranța la erbicide.