

**ÄNDRINGSFÖRSLAG 001-084**

från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

**Betänkande****Jessica Polfjärd****A9-0014/2024**

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

Förslag till förordning (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

---

**Ändringsförslag 1****Förslag till förordning****Skäl 1***Kommissionens förslag*

(1) Sedan 2001, när Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG<sup>(32)</sup> om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön antogs, har betydande framsteg inom biotekniken lett till utveckling av nya genomiska metoder (new genomic techniques, NGT), framför allt genomredigeringsmetoder som gör det möjligt att ändra genomet på exakta platser.

---

<sup>32</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt

*Ändringsförslag*

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

---

<sup>32</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt

modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

## Ändringsförslag 2

### Förslag till förordning Skäl 2

#### *Kommissionens förslag*

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

## Ändringsförslag 3

### Förslag till förordning Skäl 3

#### *Ändringsförslag*

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

(3) Det pågår offentlig och privat forskning med nya genomiska metoder på ett bredare urval av grödor och egenskaper jämfört med dem som erhålls genom transgena metoder som är godkända i unionen eller globalt<sup>(33)</sup>. Detta omfattar växter med förbättrad tolerans eller resistens mot växtsjukdomar, skadegörare, klimatförändringseffekter och miljöpåfrestningar, effektivare näringsomsättning och vattenanvändning, högre avkastning och motståndskraft samt bättre kvalitetsrelaterade egenskaper. Eftersom de nya metoderna går att tillämpa relativt snabbt och enkelt kan dessa typer av nya växter innebära fördelar för jordbrukare, konsumenter och miljön. Nya genomiska metoder kan därmed bidra till målen för innovation och hållbarhet i den europeiska gröna given<sup>(34)</sup> och från jord till bord-strategin<sup>(35)</sup> samt till strategin för biologisk mångfald<sup>(36)</sup>, strategin för klimatanpassning<sup>(37)</sup>, säkrad global livsmedelsförsörjning<sup>(38)</sup>, bioekonomistrategin<sup>(39)</sup> och unionens strategiska oberoende<sup>(40)</sup>.

---

<sup>33</sup> Kunskap och lösningar som härrör från EU-finansierade forsknings- och innovationsprojekt om växtförädlingsstrategier kan bidra till att ta itu med detekteringsutmaningar, säkerställa spårbarhet och äkthet och främja innovation på området nya genomiska metoder. Över 1 000 projekt finansierades inom sjunde ramprogrammet och efterföljande Horisont 2020-programmet med en investering på över tre miljarder euro. Dessutom pågår stöd från Horisont Europa till nya projekt för forskningssamverkan om växtförädlingsstrategier, SWD(2021) 92.

<sup>34</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska

(3) Det pågår offentlig och privat forskning med nya genomiska metoder på ett bredare urval av grödor och egenskaper jämfört med dem som erhålls genom transgena metoder som är godkända i unionen eller globalt<sup>(33)</sup>. Detta omfattar växter med förbättrad tolerans eller resistens mot växtsjukdomar, skadegörare, ***växter med tolerans mot herbicider, växter med förbättrad tolerans eller resistens mot*** klimatförändringseffekter och miljöpåfrestningar, effektivare näringsomsättning och vattenanvändning, högre avkastning och motståndskraft samt bättre kvalitetsrelaterade egenskaper. Eftersom de nya metoderna går att tillämpa relativt snabbt och enkelt kan dessa typer av nya växter innebära fördelar för jordbrukare, konsumenter och miljön. Nya genomiska metoder kan därmed bidra till målen för innovation och hållbarhet i den europeiska gröna given<sup>(34)</sup> och från jord till bord-strategin<sup>(35)</sup> samt till strategin för biologisk mångfald<sup>(36)</sup>, strategin för klimatanpassning<sup>(37)</sup>, säkrad global livsmedelsförsörjning<sup>(38)</sup>, bioekonomistrategin<sup>(39)</sup> och unionens strategiska oberoende<sup>(40)</sup>.

---

<sup>33</sup> Kunskap och lösningar som härrör från EU-finansierade forsknings- och innovationsprojekt om växtförädlingsstrategier kan bidra till att ta itu med detekteringsutmaningar, säkerställa spårbarhet och äkthet och främja innovation på området nya genomiska metoder. Över 1 000 projekt finansierades inom sjunde ramprogrammet och efterföljande Horisont 2020-programmet med en investering på över tre miljarder euro. Dessutom pågår stöd från Horisont Europa till nya projekt för forskningssamverkan om växtförädlingsstrategier, SWD(2021) 92.

<sup>34</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska

ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Den europeiska gröna given (COM(2019) 640 final).

<sup>35</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem (COM(2020) 381 final).

<sup>36</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – EU:s strategi för biologisk mångfald för 2030 – Ge naturen större plats i våra liv (COM(2020) 380 final).

<sup>37</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Att bygga upp ett klimatresilient Europa – den nya EU-strategin för klimatanpassning (COM(2021) 82 final).

<sup>38</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Säkra livsmedelsförsörjningen och stärka motståndskraften i livsmedelssystemen (COM(2022) 133 final). FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.

<sup>39</sup> Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för forskning och innovation – En hållbar bioekonomi för Europa: En starkare koppling mellan ekonomin, samhället och miljön: uppdaterad bioekonomistrategi, Publikationsbyrån, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

<sup>40</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Översyn av handelspolitiken – En öppen, hållbar och

ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Den europeiska gröna given (COM(2019) 640 final).

<sup>35</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem (COM(2020) 381 final).

<sup>36</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – EU:s strategi för biologisk mångfald för 2030 – Ge naturen större plats i våra liv (COM(2020) 380 final).

<sup>37</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Att bygga upp ett klimatresilient Europa – den nya EU-strategin för klimatanpassning (COM(2021) 82 final).

<sup>38</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Säkra livsmedelsförsörjningen och stärka motståndskraften i livsmedelssystemen (COM(2022) 133 final). FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.

<sup>39</sup> Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för forskning och innovation – En hållbar bioekonomi för Europa: En starkare koppling mellan ekonomin, samhället och miljön: uppdaterad bioekonomistrategi, Publikationsbyrån, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

<sup>40</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Översyn av handelspolitiken – En öppen, hållbar och

bestämd handelspolitik (COM(2021) 66 final).

bestämd handelspolitik (COM(2021) 66 final).

## Ändringsförslag 4

### Förslag till förordning Skäl 8

#### *Kommissionens förslag*

(8) ***Därför är det nödvändigt att anta en särskild rättslig ram för genetiskt modifierade organismer*** som framställts genom riktad mutagenes och cisgenes och relaterade produkter ***när de avsiktligt sätts ut i miljön eller släpps ut på marknaden.***

#### *Ändringsförslag*

(8) ***NGT-växter och NGT-produkter i kategori 1*** som framställts genom riktad mutagenes och cisgenes och relaterade produkter ***bör inte omfattas av bestämmelserna och kraven i unionens GMO-lagstiftning eller av bestämmelser i annan unionslagstiftning som är tillämpliga på genetiskt modifierade organismer. NGT-växter och NGT-produkter i kategori 1 som framställts genom riktad mutagenes bör undantas från bilaga I B till direktiv 2001/18/EG, på samma sätt som andra metoder för mutagenes.***

## Ändringsförslag 5

### Förslag till förordning Skäl 9

#### *Kommissionens förslag*

(9) Med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, särskilt om säkerhetsaspekter, bör denna förordning begränsas till genetiskt modifierade organismer som är växter, dvs. organismer i de taxonomiska grupperna Archaeplastida eller Phaeophyceae, ***med undantag för mikroorganismer, svampar och djur för vilka den tillgängliga kunskapen är mer begränsad.*** Av samma skäl bör denna förordning endast omfatta växter som framställts med vissa nya genomiska metoder: riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) (NGT-växter), men inte med andra nya genomiska metoder.

#### *Ändringsförslag*

(9) Med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, särskilt om säkerhetsaspekter, bör denna förordning begränsas till genetiskt modifierade organismer som är växter, dvs. organismer i de taxonomiska grupperna Archaeplastida eller Phaeophyceae. ***Tillgänglig kunskap om andra organismer, såsom mikroorganismer, svampar och djur, bör granskas med tanke på framtida lagstiftningsinitiativ om dem.*** Av samma skäl bör denna förordning endast omfatta växter som framställts med vissa nya genomiska metoder: riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) (NGT-

Sådana NGT-växter bär inte genetiskt material från arter som inte kan korsas. Genetiskt modifierade organismer som framställts med andra nya genomiska metoder där genetiskt material förs in i en organism från arter som inte kan korsas (transgenes) bör endast omfattas av EU:s GMO-lagstiftning eftersom de resulterande växterna kan medföra särskilda risker i samband med transgenen. ***Dessutom finns det för närvarande inget som tyder på att de nuvarande kraven i EU:s GMO-lagstiftning för genetiskt modifierade organismer som framställts genom transgenes behöver anpassas.***

## Ändringsförslag 6

### Förslag till förordning Skäl 10

#### *Kommissionens förslag*

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

växter), men inte med andra nya genomiska metoder. Sådana NGT-växter bär inte genetiskt material från arter som inte kan korsas. Genetiskt modifierade organismer som framställts med andra nya genomiska metoder där genetiskt material förs in i en organism från arter som inte kan korsas (transgenes) bör endast omfattas av EU:s GMO-lagstiftning eftersom de resulterande växterna kan medföra särskilda risker i samband med transgenen.

#### *Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 7

### Förslag till förordning Skäl 11

#### *Kommissionens förslag*

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

#### *Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 8

### Förslag till förordning Skäl 13a (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 9

### Förslag till förordning Skäl 14

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

(14) NGT-växter som också kan förekomma naturligt eller framställas med

(14) NGT-växter som också kan förekomma naturligt eller framställas med

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

## Ändringsförslag 10

### Förslag till förordning Skäl 14a (nytt)

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



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

## Ändringsförslag 11

### Förslag till förordning Skäl 18

(18) Eftersom kriterierna för att en NGT-växt ska anses likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter inte har något samband med den typ av verksamhet som kräver avsiktlig utsättning av NGT-växten, bör en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som utfärdats innan den avsiktligt sätts ut för något annat ändamål än utsläppande på marknaden på unionens territorium också vara giltig för utsläppande på marknaden av relaterade NGT-produkter. Eftersom det under fältförsöken råder stor ovisshet om huruvida produkten når marknaden och om mindre aktörers deltagande i sådana utsläpp, bör verifieringsförfarandet för status som NGT-växt i kategori 1 före

(18) Eftersom kriterierna för att en NGT-växt ska anses likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter inte har något samband med den typ av verksamhet som kräver avsiktlig utsättning av NGT-växten, bör en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som utfärdats innan den avsiktligt sätts ut för något annat ändamål än utsläppande på marknaden på unionens territorium också vara giltig för utsläppande på marknaden av relaterade NGT-produkter. Eftersom det under fältförsöken råder stor ovisshet om huruvida produkten når marknaden och om mindre aktörers deltagande i sådana utsläpp, bör verifieringsförfarandet för status som NGT-växt i kategori 1 före

fältförsök genomförs av nationella behöriga myndigheter eftersom detta är mindre administrativt betungande för aktörerna, och ett beslut bör fattas på unionsnivå endast om andra nationella behöriga myndigheter har synpunkter på verifieringsrapporten. Om begäran om verifiering lämnas in innan NGT-produkterna släpps ut på marknaden bör förfarandet genomföras *på unionsnivå* för att säkerställa att verifieringsförfarandet är effektivt och att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 är konsekventa.

fältförsök genomförs av nationella behöriga myndigheter eftersom detta är mindre administrativt betungande för aktörerna, och ett beslut bör fattas på unionsnivå endast om andra nationella behöriga myndigheter har synpunkter på verifieringsrapporten. Om begäran om verifiering lämnas in innan NGT-produkterna släpps ut på marknaden *och om det finns motiverade invändningar från andra medlemsstater* bör förfarandet genomföras *i samråd med kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa, livsmedelsmyndigheten)* för att säkerställa att verifieringsförfarandet är effektivt och att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 är konsekventa.

## Ändringsförslag 12

### Förslag till förordning Skäl 18a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 13

### Förslag till förordning Skäl 19

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 14

### Förslag till förordning 21

#### *Kommissionens förslag*

(21) I och med ett beslut om status som NGT-växt i kategori 1 bör den berörda NGT-växten tilldelas ett id-nummer för att säkerställa insyn och spårbarhet för sådana växter när de förtecknas i databasen **och för märkning av växtförökningsmaterial** som **härör från dem**.

## Ändringsförslag 15

### Förslag till förordning Skäl 23

#### *Kommissionens förslag*

(23) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007<sup>47</sup> innehåller förbud mot användning av genetiskt modifierade organismer och produkter från och av genetiskt modifierade organismer i ekologisk produktion. I den förordningen definieras genetiskt modifierade organismer för tillämpningen av den förordningen genom hänvisning till direktiv 2001/18/EG, och från förbudet undantas genetiskt modifierade organismer som har framställts med de metoder för

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

#### *Ändringsförslag*

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

#### *Ändringsförslag*

(23) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007<sup>47</sup> innehåller förbud mot användning av genetiskt modifierade organismer och produkter från och av genetiskt modifierade organismer i ekologisk produktion. I den förordningen definieras genetiskt modifierade organismer för tillämpningen av den förordningen genom hänvisning till direktiv 2001/18/EG, och från förbudet undantas genetiskt modifierade organismer som har framställts med de metoder för

genetisk modifiering som förtecknas i bilaga 1.B till direktiv 2001/18/EG. Därför kommer NGT-växter i kategori 2 att förbjudas i ekologisk produktion. Det är dock nödvändigt att klargöra vilken status NGT-växter i kategori 1 har när det gäller ekologisk produktion. **Användningen av nya genomiska metoder är för närvarande oförenlig med begreppet ekologisk produktion i förordning (EU) 2018/848 och med konsumenternas uppfattning om ekologiska produkter.** Därför bör även användningen av NGT-växter i kategori 1 förbjudas i ekologisk produktion.

---

<sup>47</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).

## Ändringsförslag 16

### Förslag till förordning Skäl 24

#### *Kommissionens förslag*

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

genetisk modifiering som förtecknas i bilaga 1.B till direktiv 2001/18/EG. Därför kommer NGT-växter i kategori 2 att förbjudas i ekologisk produktion. Det är dock nödvändigt att klargöra vilken status NGT-växter i kategori 1 har när det gäller ekologisk produktion. För närvarande **måste man ytterligare överväga om användningen av nya genomiska metoder är förenlig med principerna för ekologisk produktion.** Därför bör användningen av NGT-växter i kategori 1 förbjudas i ekologisk produktion **tills ett sådant ytterligare övervägande äger rum.**

---

<sup>47</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).

#### *Ändringsförslag*

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

växtförökningsmaterial av NGT-växter i kategori 1 märkas som NGT kategori 1.

## Ändringsförslag 17

### Förslag till förordning Skäl 29

#### *Kommissionens förslag*

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

#### *Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 18

**Förslag till förordning**  
**Skäl 36**

*Kommissionens förslag*

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

**Ändringsförslag 19**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 37**

*Kommissionens förslag*

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

*Ändringsförslag*

(36) Herbicidtoleranta växter förädlas för att vara avsiktligt toleranta mot herbicider för att kunna odlas i kombination med användningen av herbicider. Om sådan odling inte sker under lämpliga förhållanden kan den leda till utveckling av ogräs som är resistenta mot dessa herbicider eller till ett behov av att öka mängden herbicider som används, oavsett förädlingsteknik. Därför bör NGT-växter med herbicidtoleranta egenskaper inte **ingå i NGT-växter i kategori 1.**

*Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 20

### Förslag till förordning Skäl 39

#### *Kommissionens förslag*

(39) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt bör NGT-växter och *relaterade produkter omfattas av den fria rörligheten för varor, förutsatt att de uppfyller kraven i annan unionslagstiftning.*

#### *Ändringsförslag*

(39) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt *och den fria rörligheten för NGT-växter och NGT-produkter i hela unionen* bör *avsiktlig utsättning av NGT-växter och utsläppande av NGT-produkter på marknaden baseras på de harmoniserade krav och förfaranden som fastställs i denna förordning, och leda till antagandet av ett beslut som är enhetligt tillämpligt på alla medlemsstater. Medlemsstaterna bör inte ensidigt avvika från bestämmelserna i denna förordning på ett sätt som skulle begränsa, förbjuda eller hindra fri rörlighet, utsläppande på marknaden och avsiktlig utsättning av NGT-växter eller NGT-produkter inom unionens territorium.*

## Ändringsförslag 21

### Förslag till förordning Skäl 40

#### *Kommissionens förslag*

(40) Med tanke på *att NGT-tekniken är ny kommer det att vara viktigt att noga övervaka NGT-växternas och NGT-produkternas utveckling och närvaro på marknaden och att utvärdera eventuella åtföljande effekter på människors och djurs hälsa, miljön och den miljömässiga, ekonomiska och sociala hållbarheten. Information bör samlas in regelbundet, och inom fem år efter antagandet av det första beslutet om att tillåta avsiktlig utsättning eller saluföring av NGT-växter eller NGT-produkter i unionen bör kommissionen utvärdera denna*

#### *Ändringsförslag*

(40) Med tanke på den *pågående utvecklingen av nya genomiska metoder* bör *kommissionen göra en utvärdering* inom fem år efter antagandet av det första beslutet om att tillåta avsiktlig utsättning eller saluföring av NGT-växter eller NGT-produkter i unionen. *Utvärderingen bör mäta de framsteg som gjorts i fråga om tillgången till NGT-växter eller NGT-produkter med sådana egenskaper eller särdrag på EU-marknaden, i syfte att ytterligare förbättra denna förordning.*

**förordning för att** mäta de framsteg som gjorts i fråga om tillgången till NGT-växter med sådana egenskaper eller särdrag på EU-marknaden.

## Ändringsförslag 22

### Förslag till förordning Skäl 43

#### *Kommissionens förslag*

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

#### *Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 23

### Förslag till förordning Skäl 45a (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

**(45a) Europaparlamentet har uppmanat unionen och dess medlemsstater att inte bevilja patent på biologiskt material och att skydda rörelsefriheten och förädlarnas undantag för sorter. Det bör säkerställas att förädlare har full tillgång till genetiskt material från NGT-växter, vilka per definition inte är transgena. Tillgång till genetiskt material kan bäst säkras om patenthavarnas rätt inte gäller gentemot förädlare (undantag för förädlare). Eftersom nuvarande patentlagstiftning**



*inte föreskriver något fullständigt undantag för förädlare bör det säkerställas att patent inte begränsar förädlares och jordbrukares användning av NGT-växter. Därmed bör NGT-växter inte vara föremål för patentlagstiftning, utan bör för skyddet av immateriell egendom endast vara föremål för systemet med gemenskapens växtförädlarrätt (CPVR), som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 2100/94, och som gör det möjligt att tillämpa undantaget för förädlare. NGT-växter, deras utsäde, deras växtmaterial, associerat genetiskt material såsom gener och gensekvenser samt växtegenskaper bör därför inte kunna patenteras. Undantaget från patenterbarhet bör tillämpas konsekvent i all lagstiftning. För att undvika att patent beviljas eller att patentansökningar lämnas in mellan datumet för denna förordnings ikraftträdande och tillämpningen av dess bestämmelser bör det vidare säkerställas att växtmaterialet inte kan patenteras från och med den dag då denna förordning träder i kraft. För patent som redan har beviljats eller anhängiga patentansökningar som omfattar växtmaterial bör patentens verkningar begränsas ytterligare. Dessutom bör kommissionen i den kommande studien bedöma och ta upp hur det bredare problemet med patent som direkt eller indirekt beviljas på växtmaterial trots tidigare försök att täppa till kryphål, bör hanteras ytterligare. Bedömningen bör särskilt ta upp rollen för och påverkan av patent på förädlares och jordbrukares tillgång till växtförökningsmaterial, utsädesmångfald och överkomliga priser, samt på innovation och särskilt på möjligheterna för små och medelstora företag. Kommissionens rapport bör åtföljas av lämpliga lagstiftningsförslag för att säkerställa ytterligare nödvändiga anpassningar av ramen för immateriella rättigheter.*

**Ändringsförslag 24**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 1**

*Kommissionens förslag*

I denna förordning fastställs särskilda bestämmelser för avsiktlig utsättning i miljön för alla andra ändamål än utsläppande på marknaden av växter som framställts med vissa nya genomiska metoder (NGT-växter) och för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från sådana växter, samt av andra produkter än livsmedel eller foder som innehåller eller består av sådana växter.

**Ändringsförslag 25**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 3 – led 2**

*Kommissionens förslag*

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

**Ändringsförslag 26**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 3 – led 4**

*Kommissionens förslag*

(4) riktad mutagenes: mutagenesmetoder som leder till modifiering av DNA-

*Ändringsförslag*

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

*Ändringsförslag*

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

*Ändringsförslag*

(4) riktad mutagenes: mutagenesmetoder som leder till modifiering av DNA-

sekvensen på *exakta platser* i en organisms genom.

sekvensen på *målplatser* i en organisms genom.

**Ändringsförslag 27**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 3 – led 6**

*Kommissionens förslag*

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

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 28**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 3 – led 15a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 29**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 3 – led 15b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 30**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 4 – led 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) är avkomma från en eller flera växter som avses i led a, eller

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 31**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 4 – led 2**

*Kommissionens förslag*

(2) växten är en NGT-växt i kategori 2 och har godkänts i enlighet med kapitel III.

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 32**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 4 – led 1a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 33**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 4a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**Artikel 4a**

**Undantag från patenterbarhet**  
**NGT-växter, NGT-växtmaterial, delar därav, genetisk information och de**

*processegenskaper som de innehåller är inte patenterbara.*

**Ändringsförslag 34**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 5 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Vid tillämpningen av förordning (EU) 2018/848 ska bestämmelserna i **artiklarna 5 f iii och 11** tillämpas på NGT-växter i kategori 1 och på produkter som framställts från eller med sådana växter.

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 35**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 5 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

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

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 36**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 5 – punkt 3a (ny)**

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

**Ändringsförslag 37**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

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

**Ändringsförslag 38**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 3 – led c**

*Kommissionens förslag*

c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.

*Ändringsförslag*

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

*Ändringsförslag*

c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats, **inklusive information om den metod eller de metoder som använts för att framställa**

*egenskapen eller egenskaperna,  
inbegripet offentliggörande av sekvensen  
för genetisk modifiering.*

**Ändringsförslag 39**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 3 – led d – led i**

*Kommissionens förslag*

i) växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför **förädlarens genpool**, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den **genomförandeakt** som antagits i enlighet med artikel 27 a,

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 40**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 3 – led d – led ii**

*Kommissionens förslag*

ii) NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I.

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 41**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 3 – led da (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**da) Sortens benämning.**

**Ändringsförslag 42**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 6**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

6. Om begäran om verifiering inte förklaras icke godtagbar i enlighet med punkt 5 ska den behöriga myndigheten verifiera om NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I och utarbeta en verifieringsrapport inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av begäran om verifiering. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål göra verifieringsrapporten tillgänglig för övriga medlemsstater och kommissionen.

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

### Ändringsförslag 43 Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 7

#### *Kommissionens förslag*

7. De övriga medlemsstaterna och kommissionen får **lämna synpunkter på** verifieringsrapporten inom 20 dagar från dagen för mottagandet av rapporten.

#### *Ändringsförslag*

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

### Ändringsförslag 44 Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 8

#### *Kommissionens förslag*

8. Om medlemsstaterna eller kommissionen inte **lämnar** några **synpunkter** ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten fatta ett beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 10 arbetsdagar från utgången av den tidsfrist som avses i punkt 7. Den behöriga myndigheten ska

#### *Ändringsförslag*

8. Om medlemsstaterna eller kommissionen inte **framför** några **motiverade invändningar** ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten fatta ett beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 10 arbetsdagar från utgången av den tidsfrist som avses i punkt



utan onödigt dröjsmål skicka beslutet till den begärande parten, övriga medlemsstater och kommissionen.

7. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål skicka beslutet till den begärande parten, övriga medlemsstater och kommissionen.

**Ändringsförslag 45**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 9**

*Kommissionens förslag*

9. Om en annan medlemsstat eller kommissionen **lämnar** en **synpunkt** inom den tidsfrist som avses i punkt 7 ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten utan onödigt dröjsmål **vidarebefordra synpunkterna till kommissionen**.

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 46**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 10**

*Kommissionens förslag*

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

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 47**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 11a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**11a. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med**

*artikel 26 för att komplettera denna förordning med avseende på*

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

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

**Ändringsförslag 48**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 7 – punkt 2 – led ba (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*ba) Sortens benämning.*

**Ändringsförslag 49**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 7 – punkt 2 – led c**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.

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

**Ändringsförslag 50**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 7 – punkt 7**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

7. Kommissionen ska offentliggöra ***en sammanfattning av*** beslutet i Europeiska unionens officiella tidning.

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

**Ändringsförslag 51**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 9 – punkt 1 – stycke 2 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) Beteckningen för NGT-växten i kategori 1.

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 52**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 9 – punkt 1 – led ba (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**ba) Sortens benämning.**

**Ändringsförslag 53**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 9 – punkt 1 – led ea (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 54**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 9 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten.

*Ändringsförslag*

2. Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten **online**.

**Ändringsförslag 55**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 10**

*Kommissionens förslag*

Växtförökningsmaterial, inbegripet för förädling och vetenskapliga ändamål, som innehåller eller består av NGT-växter i

*Ändringsförslag*

Växtförökningsmaterial, inbegripet för förädling och vetenskapliga ändamål, som innehåller eller består av NGT-växter i

kategori 1 och som mot betalning eller kostnadsfritt görs tillgängligt för tredje parter, ska vara försett med en etikett **med** texten ”NGT kategori 1”, följt av id-numret för den eller de NGT-växter som växtförökningsmaterialet har framställts från.

kategori 1 och som mot betalning eller kostnadsfritt görs tillgängligt för tredje parter, ska vara försett med en etikett **och en hänvisning till ett sortregister som automatiskt överförs till EU:s gemensamma register och innehålla** texten ”NGT kategori 1”, följt av id-numret för den eller de NGT-växter som växtförökningsmaterialet har framställts från.

## Ändringsförslag 56

### Förslag till förordning Artikel 16

*Kommissionens förslag*

#### *Artikel 16*

*Märkning i enlighet med artikel 23*

*Utöver artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG ska märkningen i enlighet med artikel 23 i denna förordning anges i det skriftliga medgivandet.*

*Ändringsförslag*

*utgår*

## Ändringsförslag 57

### Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 1

*Kommissionens förslag*

1. Incitamenten i denna artikel ska tillämpas på NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2 om minst en av NGT-växtens avsedda egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen ingår i **del 1 i bilaga III** och om NGT-växten inte har några egenskaper som avses i del 2 i den bilagan.

*Ändringsförslag*

1. Incitamenten i denna artikel ska tillämpas på NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2 om minst en av NGT-växtens avsedda egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen ingår i **artikel 51.1 i förordning (EU) .../... \*** och om NGT-växten inte har några egenskaper som avses i del 2 i den bilagan.

---

**\* Kommissionens förslag till förordning om växtförökningsmaterial (COM)2023 414 final), (2023/0227(COD)).**

## Ändringsförslag 58

### Förslag till förordning Artikel 24

#### *Kommissionens förslag*

Medlemsstaterna **ska** vidta lämpliga åtgärder för att undvika oavsiktlig förekomst av NGT-växter i kategori 2 i produkter som inte omfattas av direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003.

#### *Ändringsförslag*

Medlemsstaterna **får** vidta lämpliga åtgärder för att undvika oavsiktlig förekomst av NGT-växter i kategori 2 i produkter som inte omfattas av direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003 **endast om NGT-växterna i kategori 2 kan detekteras, identifieras och kvantifieras med hjälp av analysmetoder. Dessa bestämmelser ska inte tillämpas på NGT-växter i kategori 1 eller NGT-produkter i kategori 1.**

## Ändringsförslag 59

### Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 2

#### *Kommissionens förslag*

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

#### *Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 60

### Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 3

### *Kommissionens förslag*

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

### **Ändringsförslag 61** **Förslag till förordning** **Artikel 26 – punkt 6**

#### *Kommissionens förslag*

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

### **Ändringsförslag 62** **Förslag till förordning** **Artikel 27 – stycke 1 – led a**

#### *Kommissionens förslag*

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

### **Ändringsförslag 63** **Förslag till förordning**

### *Ändringsförslag*

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

#### *Ändringsförslag*

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

#### *Ändringsförslag*

**utgår**

## Artikel 27 – stycke 1 – led b

*Kommissionens förslag*

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

*Ändringsförslag*

**utgår**

## Ändringsförslag 64

### Förslag till förordning Artikel 30 – punkt 2

*Kommissionens förslag*

2. Rapporten ska också behandla eventuella etiska frågor som **har** uppstått i samband med tillämpningen av förordningen.

*Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 65

### Förslag till förordning Artikel 30 – punkt 3

*Kommissionens förslag*

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

*Ändringsförslag*

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

det gäller att samla in och analysera uppgifterna och övriga underlag.

**Ändringsförslag 66**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 30 – punkt 5a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 67**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 30 – punkt 5b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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



*inklusive ett förslag till ytterligare politiska åtgärder.*

**Ändringsförslag 68**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 30 – punkt 5c (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 69**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 33a (ny)**  
Direktiv 98/44/EG  
Artikel 4

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**Artikel 33a**

**Ändringar av direktiv 98/44/EG<sup>1a</sup>**

**1. Artikel 4 i direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ska ändras på följande sätt:**

**a) I punkt 1 ska följande led läggas till:**

**”c) NGT-växter, NGT-växtmaterial, delar därav, genetisk information och processegenskaper som de innehåller, enligt definitionen i förordning (EU) .../... [Publikationsbyrån: Vänligen för in numret på denna rättsakt],**

**d) växter, växtmaterial, delar av dessa, genetisk information och processegenskaper som de innehåller, som kan framställas med metoder som inte omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/18/EG enligt förteckningen i bilaga I B till det direktivet.”**

b) *Följande punkt ska läggas till som punkt 4:*

*”4. Punkterna 2 och 3 ska inte påverka de undantag från patenterbarhet som anges i punkt 1.”*

---

*1<sup>a</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, 30.7.1998, s. 13).*

**Ändringsförslag 70**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 34 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

Den ska tillämpas från och med den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

*Ändringsförslag*

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

**Ändringsförslag 71**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga I – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

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

*Ändringsförslag*

En NGT-växt anses likvärdig med konventionella växter *om följande villkor* som avses i punkterna 1 och *1a är uppfyllda:*

**Ändringsförslag 72**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga I – led 1**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(1) Substitution eller införande av högst 20 nukleotider.

(1) *Antalet av följande genetiska modifieringar, som kan kombineras med varandra, överstiger inte tre per proteinkodningssekvens, med beaktande av att mutationer i introner och reglerande sekvenser är undantagna från denna gräns:*

a) Substitution eller införande av högst 20 nukleotider.

b) *Borttagning av ett obegränsat antal nukleotider.*

**Ändringsförslag 73**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga I – led 1a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(1a) Följande genetiska modifieringar, som kan kombineras med varandra, skapar inte ett fusionsprotein som inte redan förekommer hos arter från genpoolen i förädlingssyfte eller avbryter inte en endogen gen:*

a) *Införande av kontinuerliga DNA-sekvenser som finns i genpoolen i förädlingssyfte.*

b) *Substitution av endogena DNA-sekvenser med kontinuerliga DNA-sekvenser som finns i genpoolen i förädlingssyfte.*

c) *Inversion eller translokation av kontinuerliga endogena DNA-sekvenser som finns i genpoolen i förädlingssyfte.*

**Ändringsförslag 74**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga I – led 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(2) *Borttagning av ett obegränsat antal nukleotider.*

*utgår*

**Ändringsförslag 75**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga I – led 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(3) Förutsatt att den genetiska modifieringen inte avbryter en endogen gen:**

**utgår**

**a) Riktat införande av en sammanhängande DNA-sekvens som finns i förädlarens genpool.**

**b) Riktad substitution av en endogen DNA-sekvens med en sammanhängande DNA-sekvens som finns i förädlarens genpool.**

**Ändringsförslag 76**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga I – led 4**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(4) Riktad inversion av en sekvens av ett obegränsat antal nukleotider.**

**utgår**

**Ändringsförslag 77**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga I – led 5**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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

**utgår**

**Ändringsförslag 78**

**Förslag till förordning**  
**Bilaga II – del 1 – stycke 2 – led aa (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 79

**Förslag till förordning  
Bilaga II – del 2 – led 6a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**6a. Effekter på ekologisk odling**

## Ändringsförslag 80

**Förslag till förordning  
Bilaga II – del 2 – led 8a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 81

**Förslag till förordning  
Bilaga III – rubriken**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Egenskaper som avses i artikel 22

Egenskaper som avses i artikel **6 och artikel 22**

## Ändringsförslag 82

**Förslag till förordning  
Bilaga III – del 1 – led 1**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(1) Avkastning, inklusive avkastningsstabilitet och avkastning vid begränsad användning av insatsmedel.

(1) Avkastning, inklusive avkastningsstabilitet och avkastning vid begränsad användning av insatsmedel, **under förutsättning att dessa egenskaper**

också bidrar till antingen led 2, 3 eller 4 i denna bilaga.

## Ändringsförslag 83

### Förslag till förordning Bilaga III – del 1 – led 7

*Kommissionens förslag*

(7) Minskat behov av externa insatsvaror, såsom *växtskyddsmedel och gödselmedel*.

*Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 84

### Förslag till förordning Bilaga IIIa (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

#### **BILAGA IIIa**

##### **Säkerhetsbedömning inomhus**

**En NGT-växt i kategori 1 anses vara säker om det, jämfört med den icke-modifierade föräldern av samma art, genom begränsade försök finns belägg för följande:**

- 1. Sekvenseringen och profileringen av hela genomet visar att de avsiktliga och oavsiktliga genetiska modifieringarna inte har modifierat funktionen hos en eller flera gener på negativt sätt.**
- 2. Sekvenseringen av hela transkriptomet som utförs på den relevanta delen av växten visar att de avsiktliga och oavsiktliga genetiska modifieringarna inte har modifierat biokemiska vägar på negativt sätt, med i synnerhet negativa sammansättningskonsekvenser som följd, vilket verifieras till exempel genom genontologianalys.**
- 3. Biokemisk metabolit (metabolomik) och proteinprofilering (proteomik) som**

*utförs på den relevanta delen av växten  
visar att de avsiktliga och oavsiktliga  
genetiska modifieringarna inte har lett till  
ökade halter av kända toxiner eller  
allergener eller till att växten producerar  
andra toxiska eller allergiframkallande  
nya biokemikalier eller proteiner än de  
som eftersträvats och testats.*