

31.1.2024

A9-0014/282

**Enmienda 282**

**Christophe Clergeau**

en nombre del Grupo S&D

**Martin Häusling**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Informe**

**A9-0014/2024**

**Jessica Polfjärd**

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y alimentos y piensos derivados

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

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo I – punto 4**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**4) inversión dirigida de una  
secuencia de cualquier cantidad de  
nucleótidos;**

***suprimido***

Or. en

31.1.2024

A9-0014/283

**Enmienda 283**

**Christophe Clergeau**

en nombre del Grupo S&D

**Martin Häusling**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Informe**

**A9-0014/2024**

**Jessica Polfjärd**

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y alimentos y piensos derivados

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

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo I – punto 5**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**5) cualquier otra modificación dirigida de cualquier tamaño, a condición de que las secuencias de ADN resultantes ya se produzcan (posiblemente con modificaciones aceptadas en los puntos 1 o 2) en una especie del patrimonio genético de los obtentores.**

***suprimido***

Or. en

31.1.2024

A9-0014/284

**Enmienda 284**

**Martin Häusling**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Informe**

**A9-0014/2024**

**Jessica Polfjärd**

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y alimentos y piensos derivados

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

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo II – parte 1 – párrafo 3 – letra c bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*c bis) estrategias de gestión del riesgo*

Or. en

31.1.2024

A9-0014/285

**Enmienda 285**

**Martin Häusling**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Informe**

**A9-0014/2024**

**Jessica Polfjärd**

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y alimentos y piensos derivados

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

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo II – parte 1 – párrafo 3 – letra c ter (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*c ter) evaluación global del riesgo*

Or. en

31.1.2024

A9-0014/286

**Enmienda 286**

**Martin Häusling**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Informe**

**A9-0014/2024**

**Jessica Polfjärd**

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y alimentos y piensos derivados

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

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo II – parte 1 – párrafo 4 – letra a bis – inciso i bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***i bis) información relativa a la  
modificación genética y sus efectos  
deseados***

Or. en

31.1.2024

A9-0014/287

**Enmienda 287**

**Martin Häusling**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Informe**

**A9-0014/2024**

**Jessica Polfjärd**

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y alimentos y piensos derivados

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

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo II – parte 1 – párrafo 4 – letra b – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Se proporcionará información sobre la probabilidad de cada posible efecto adverso identificado. Esto se evaluará teniendo en cuenta, según proceda, las características del entorno o los entornos receptores, la función prevista, la función alimentaria, el nivel previsto de uso de los alimentos y piensos en la UE y el ámbito de la solicitud de autorización.

Se proporcionará información ***que cubra todas las vías de exposición pertinentes para los seres humanos, el ganado y el medio ambiente.*** ***Exposición*** sobre la probabilidad de cada posible efecto adverso identificado. Esto se evaluará teniendo en cuenta, según proceda, las características del entorno o los entornos receptores, la función prevista, la función alimentaria, el nivel previsto de uso de los alimentos y piensos en la UE y el ámbito de la solicitud de autorización.

Or. en

31.1.2024

A9-0014/288

**Enmienda 288**

**Martin Häusling**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Informe**

**A9-0014/2024**

**Jessica Polfjärd**

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y alimentos y piensos derivados

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

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo II – parte 1 – párrafo 5**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Solo se exigirá información sobre la identificación y caracterización del peligro especificada en las partes 2 y 3 si las características específicas y el uso previsto de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 o de los alimentos o piensos obtenidos con NTG de categoría 2 dan lugar a una hipótesis de riesgo verosímil que pueda abordarse utilizando la información especificada.*

*suprimido*

Or. en

31.1.2024

A9-0014/289

**Enmienda 289**

**Martin Häusling**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Informe**

**A9-0014/2024**

**Jessica Polfjärd**

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y alimentos y piensos derivados

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

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo II – parte 3 – punto 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***1 bis) Análisis del potencial de persistencia y capacidad invasiva resultante del transporte, la pérdida y el vertido***

Or. en

31.1.2024

A9-0014/290

**Enmienda 290**

**Martin Häusling**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Informe**

**A9-0014/2024**

**Jessica Polfjärd**

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y alimentos y piensos derivados

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

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo II – parte 3 – punto 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

2) Toxicología

2) ***Ecotoxicología y toxicología***

Or. en

31.1.2024

A9-0014/291

## **Enmienda 291**

**Martin Häusling**

en nombre del Grupo Verts/ALE

## **Informe**

**A9-0014/2024**

**Jessica Polfjärd**

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y alimentos y piensos derivados

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

## **Propuesta de Reglamento**

**Artículo 33 bis (nuevo)**

Directiva 98/44/CE

Artículo 4, Artículo 8, Artículo 9

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

### *Artículo 33 bis*

*Modificaciones de la Directiva 98/44/CE*

*La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1 bis</sup> queda modificada como sigue:*

*1) El artículo 4 se modifica como sigue:*

*a) en el apartado 1, se añaden los puntos siguientes:*

*«c) los vegetales obtenidos con NTG, el material vegetal, sus partes, la información genética y las características de proceso que contienen definidas en el Reglamento (UE) .../... [DO: insértese el número del presente Reglamento modificativo];*

*d) los vegetales, el material vegetal, las partes de estos, la información genéticas y las características de proceso que contienen que puedan obtenerse mediante técnicas excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE enumeradas en el anexo I B de la misma.».*

*b) se añade el apartado siguiente:*

*«4. Los apartados 2 y 3 se entenderán sin perjuicio de las exclusiones de*

*patentabilidad cubiertas por el apartado 1.»;*

*2) En el artículo 8, se añaden los apartados siguientes:*

*«3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los productos vegetales, sus partes o componentes genéticos no serán patentables si se obtienen mediante un procedimiento técnico patentable que no se distinga de los productos vegetales o de las partes o componentes genéticos de productos vegetales que puedan obtenerse mediante un procedimiento esencialmente biológico.*

*4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que posea propiedades determinadas no se extenderá a la materia vegetal a la que se incorpore dicha materia biológica y que no se diferencie de la materia vegetal obtenida o que pueda obtenerse mediante un procedimiento esencialmente biológico.*

*5. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la protección conferida por una patente relativa un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas no se extenderá a la materia vegetal a la que se incorpore dicha materia biológica y que no se diferencie de la materia vegetal obtenida o que pueda obtenerse mediante un procedimiento esencialmente biológico.»;*

*3) En el artículo 9 se añaden los apartados siguientes:*

*«2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los productos vegetales que contengan o se compongan de información genética obtenida mediante un procedimiento técnico patentable no serán patentables si no se distinguen de los productos vegetales que contengan o se compongan de la misma información genética obtenida mediante un*

*procedimiento esencialmente biológico.*

*3. No obstante lo dispuesto en el párrafo 1, la protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética no se extenderá a la materia vegetal a la que se incorpore dicho producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética, pero que no se diferencie de la materia vegetal obtenida o pueda obtenerse mediante un procedimiento esencialmente biológico.*

*4. La protección otorgada por una patente sobre un procedimiento técnico que permita la fabricación de un producto que contenga información genética o que consista en información genética no se extenderá a la materia vegetal a la que se incorpore dicho producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética, pero que no se diferencie de la materia vegetal obtenida o pueda obtenerse mediante un procedimiento esencialmente biológico.»*

---

*<sup>1 bis</sup> Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213 de 30.7.1998, p. 13).*

Or. en