Alteração 282 Christophe Clergeau em nome do Grupo S&D Martin Häusling em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório A9-0014/2024

#### Jessica Polfjärd

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Proposta de regulamento Anexo I — ponto 4

Texto da Comissão Alteração

4) Inversão direcionada de uma sequência de qualquer número de nucleótidos;

Suprimido

Or. en

Alteração 283 Christophe Clergeau em nome do Grupo S&D Martin Häusling em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório A9-0014/2024

#### Jessica Polfjärd

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

## Proposta de regulamento Anexo I – ponto 5

Texto da Comissão

Alteração

5) Qualquer outra modificação direcionada de qualquer dimensão, na condição de as sequências de ADN resultantes já ocorrerem (eventualmente com modificações aceites nos pontos 1 e/ou 2) numa espécie do património genético à disposição do obtentor.

Suprimido

Or. en

# Alteração 284 Martin Häusling

em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório A9-0014/2024

## Jessica Polfjärd

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados

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

#### Proposta de regulamento

Anexo II – parte 1 – parágrafo 3 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão Alteração

c-A) Estratégias de gestão de riscos

Or. en

# Alteração 285 Martin Häusling

em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório A9-0014/2024

## Jessica Polfjärd

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados

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

#### Proposta de regulamento

Anexo II – parte 1 – parágrafo 3 – alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão Alteração

c-B) Uma avaliação global dos riscos

Or. en

# Alteração 286 Martin Häusling

em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório A9-0014/2024

## Jessica Polfjärd

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados

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

#### Proposta de regulamento

Anexo II – parte 1 – parágrafo 4 – alínea a) – subalínea i-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

i-A) informações relativas à modificação genética e aos seus efeitos previstos

Or. en

Alteração 287 Martin Häusling em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório A9-0014/2024

### Jessica Polfjärd

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

## Proposta de regulamento Anexo II – parte 1 – parágrafo 4 – alínea b – parágrafo 1

Texto da Comissão

Devem ser fornecidas informações sobre a probabilidade de cada efeito adverso potencial identificado. Isto deve ser avaliado tendo em conta, se for caso disso, as características do(s) meio(s) recetor(es), a função pretendida, a função alimentar, o nível previsto de utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais na UE e o âmbito do pedido de autorização;

Alteração

Devem ser fornecidas informações que abranjam todas as vias pertinentes de exposição para os seres humanos, os animais e o ambiente. A exposição sobre a probabilidade de cada efeito adverso potencial identificado. Isto deve ser avaliado tendo em conta, se for caso disso, as características do(s) meio(s) recetor(es), a função pretendida, a função alimentar, o nível previsto de utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais na UE e o âmbito do pedido de autorização;

Or. en

Alteração 288 Martin Häusling em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório A9-0014/2024

# Jessica Polfjärd

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Proposta de regulamento Anexo II – parte 1 – parágrafo 5

Texto da Comissão Alteração

Só devem ser exigidas informações sobre a identificação e caracterização dos perigos especificadas nas partes 2 e 3 se as características específicas e a utilização prevista dos vegetais NTG da categoria 2 ou dos géneros alimentícios ou alimentos para animais NTG da categoria 2 derem origem a uma hipótese de risco plausível que possa ser abordada utilizando as informações especificadas.

Suprimido

Or. en

Alteração 289 Martin Häusling em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório A9-0014/2024

## Jessica Polfjärd

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados

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

Proposta de regulamento Anexo II – parte 3 – ponto 1-A) (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A) Análise do potencial de persistência e capacidade invasiva resultante do transporte, da perda e do derrame

Or. en

# Alteração 290 Martin Häusling

em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório A9-0014/2024

## Jessica Polfjärd

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados

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

# Proposta de regulamento Anexo II – parte 3 – ponto 2

Texto da Comissão Alteração

2) Toxicologia 2) Ecotoxicologia e toxicologia

Or. en

Alteração 291 Martin Häusling em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório A9-0014/2024

### Jessica Polfjärd

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Proposta de regulamento Artigo 33-A (novo) Diretiva 98/44/CE Artigo 4, Artigo 8, Artigo 9

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 33-A

Alterações à Diretiva 98/44/CE

- A Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1a</sup> é alterada do seguinte modo:
- 1) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:
- a) Ao n.º 1, são aditados os seguintes pontos:
- «c) Os vegetais NTG, material vegetal e partes dos mesmos, a informação genética e as características do processo neles contidas, na aceção do Regulamento (UE) .../... [JO: inserir o número do presente regulamento de alteração];
- d) Os vegetais, material vegetal e partes dos mesmos, a informação genética e as características do processo neles contidas, que possam ser obtidos através de técnicas excluídas do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE e enumeradas no seu anexo I-B.»;
- b) É aditado o seguinte número:
- «4. Os n.ºs 2 e 3 não prejudicam as exclusões da patenteabilidade previstas no

- 2) Ao artigo 98.º são aditados os seguintes números:
- «3. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, um produto vegetal, as suas partes ou os seus componentes genéticos não são patenteáveis se forem obtidos através de um processo técnico patenteável que não se distinga de produtos vegetais ou de partes ou componentes genéticas de produtos vegetais que possam ser obtidos através de um processo essencialmente biológico.
- 4. Em derrogação do n.º 1, a proteção conferida por uma patente a uma matéria biológica que possua características específicas não abrange as matérias vegetais nas quais essa matéria biológica esteja incorporada e que não se distinga da matéria vegetal obtida ou que possa ser obtida através de um processo essencialmente biológico.
- 5. Em derrogação do n.º 2, a proteção conferida por uma patente a um processo que permita a produção de uma matéria biológica com características específicas em resultado da invenção não abrange as matérias vegetais em que essa matéria biológica esteja incorporada e que não se distinga da matéria vegetal obtida ou que possa ser obtida através de um processo essencialmente biológico.»;
- 3) Ao artigo 9.º são aditados os seguintes números:
- «2. Em derrogação do n.º 1, um produto vegetal que contenha ou consista em informação genética obtida através de um processo técnico patenteável não é patenteável se não se distinguir de produtos vegetais que contenham ou consistam na mesma informação genética obtida através de um processo essencialmente biológico.
- 3. Em derrogação do n.º 1, a proteção conferida por uma patente a um produto que contenha ou consista em informação

genética não é extensiva à matéria vegetal em que o produto esteja incorporado e na qual a informação genética esteja contida e desempenhe a sua função, mas que não se distinga da matéria vegetal obtida ou que possa ser obtida através de um processo essencialmente biológico.

4. A proteção conferida por uma patente a um processo técnico que permita a produção de um produto que contenha ou seja constituído por uma informação genética não abrange o material vegetal em que o produto está incorporado e no qual a informação genética está contida e desempenha a sua função, mas que não se distingue do material vegetal obtido ou que pode ser obtido através de um processo essencialmente biológico.».

Or. en

<sup>&</sup>lt;sup>1-A</sup> Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 1998, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas (JO L 213 de 30.7.1998, p. 13).