



**A9-0014/2024**

29.1.2024

**\*\*\*I**

## **RELATÓRIO**

sobre a proposta de regulamento do Parlamento europeu e do Conselho relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relatora: Jessica Polfjård

### ***Legenda dos símbolos utilizados***

- \* Processo de consulta
- \*\*\* Processo de aprovação
- \*\*\*I Processo legislativo ordinário (primeira leitura)
- \*\*\*II Processo legislativo ordinário (segunda leitura)
- \*\*\*III Processo legislativo ordinário (terceira leitura)

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta no projeto de ato,)

### ***Alterações a um projeto de ato***

#### **Alterações do Parlamento apresentadas em duas colunas**

As supressões são assinaladas em itálico e a negrito na coluna da esquerda. As substituições são assinaladas em itálico e a negrito na coluna da esquerda e na coluna da direita. O texto novo é assinalado em itálico e a negrito na coluna da direita.

A primeira e a segunda linhas do cabeçalho de cada alteração identificam o passo relevante do projeto de ato em apreço. Se uma alteração disser respeito a um ato já existente, que o projeto de ato pretenda modificar, o cabeçalho comporta ainda uma terceira e uma quarta linhas, que identificam, respetivamente, o ato existente e a disposição visada do ato em causa.

#### **Alterações do Parlamento apresentadas sob a forma de texto consolidado**

Os trechos novos são assinalados em itálico e a negrito. Os trechos suprimidos são assinalados pelo símbolo **■** ou rasurados. As substituições são assinaladas formatando o texto novo em itálico e a negrito e suprimindo, ou rasurando, o texto substituído.

Exceção: as modificações de natureza estritamente técnica introduzidas pelos serviços com vista à elaboração do texto final não são assinaladas.

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU .....	5
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS .....	46
ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS SINGULARES DE QUEM A RELATORA RECEBEU CONTRIBUTOS .....	49
OPINIÃO MINORITÁRIA .....	50
PARECER DA COMISSÃO DA AGRICULTURA E DO DESENVOLVIMENTO RURAL .....	51
PROCEDURE – COMMITTEE RESPONSIBLE .....	91
VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO .....	92



## PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a proposta de regulamento do Parlamento europeu e do Conselho relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

*O Parlamento Europeu,*

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2023)0411),
  - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, o artigo 43.º, n.º 2, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0238/2023),
  - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o parecer fundamentado apresentado pelo Parlamento cipriota, no âmbito do Protocolo n.º 2 relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, segundo o qual o projeto de ato legislativo não respeita o princípio da subsidiariedade,
  - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>1</sup>,
  - Após ter consultado o Comité das Regiões,
  - Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o parecer da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A9-0014/2024),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
  2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;
  3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

---

<sup>1</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

## Alteração 1

### Proposta de regulamento Considerando 1

#### *Texto da Comissão*

(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>32</sup> relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos.

---

<sup>32</sup> Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

## Alteração 2

### Proposta de regulamento Considerando 2

#### *Texto da Comissão*

(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que

#### *Alteração*

(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>32</sup> relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos. ***Os progressos importantes realizados no domínio da engenharia genética já contribuíram para o recurso generalizado à seleção assistida por marcadores, que permite identificar e mobilizar genes de interesse presentes na biodiversidade.***

---

<sup>32</sup> Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

#### *Alteração*

(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que

podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagênese dirigida e a cisgênese (incluindo a intragênese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgênese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagênese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais *precisos* do genoma de um organismo. As técnicas de cisgênese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragênese é um subconjunto da cisgênese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores.

podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagênese dirigida e a cisgênese (incluindo a intragênese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgênese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagênese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais *predeterminados* do genoma de um organismo. As técnicas de cisgênese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragênese é um subconjunto da cisgênese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores.

### Alteração 3

#### Proposta de regulamento Considerando 3

##### *Texto da Comissão*

(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e caracteres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial<sup>33</sup>. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, **uma melhoria da** eficiência na

##### *Alteração*

(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e caracteres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial<sup>33</sup>. Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, **vegetais com tolerância aos herbicidas, vegetais com maior tolerância ou resistência** aos efeitos

utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu<sup>34</sup>, da Estratégia do Prado ao Prato<sup>35</sup>, da Estratégia de Biodiversidade<sup>36</sup> e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas<sup>37</sup>, para a segurança alimentar mundial<sup>38</sup>, para a Estratégia Bioeconómica<sup>39</sup>. e para a autonomia estratégica da União<sup>40</sup>.

---

<sup>33</sup> As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

<sup>34</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

<sup>35</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo,

das alterações climáticas e às pressões ambientais *e maior eficiência* na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu<sup>34</sup>, da Estratégia do Prado ao Prato<sup>35</sup>, da Estratégia de Biodiversidade<sup>36</sup> e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas<sup>37</sup>, para a segurança alimentar mundial<sup>38</sup>, para a Estratégia Bioeconómica<sup>39</sup>. e para a autonomia estratégica da União<sup>40</sup>.

---

<sup>33</sup> As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

<sup>34</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

<sup>35</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo,



saudável e respeitador do ambiente,  
COM/2020/381 final.

<sup>36</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

<sup>37</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

<sup>38</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

<sup>39</sup> Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

<sup>40</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

saudável e respeitador do ambiente,  
COM/2020/381 final.

<sup>36</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

<sup>37</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

<sup>38</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Gene editing and agrifood systems, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

<sup>39</sup> Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

<sup>40</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

## **Alteração 4**

### **Proposta de regulamento**

## Considerando 8

*Texto da Comissão*

(8) ***Por conseguinte, é necessário adotar um quadro jurídico específico para os OGM*** obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e ***para*** os produtos conexos ***quando deliberadamente libertados no ambiente ou colocados no mercado.***

*Alteração*

(8) ***Os vegetais e produtos NTG da categoria 1*** obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e os produtos conexos ***não devem estar sujeitos às regras e requisitos da legislação da União relativa aos OGM, nem às disposições da demais legislação da União que seja aplicável aos OGM. Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 obtidos por mutagénese dirigida devem ser incluídos nas exceções contempladas no anexo I-B da Diretiva 2001/18/CE, tal como o foram outros métodos de mutagénese.***

## Alteração 5

### Proposta de regulamento Considerando 9

*Texto da Comissão*

(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos *Archaeplastida* ou *Phaeophyceae*, ***excluindo*** microrganismos, fungos e animais ***para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados.*** Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar

*Alteração*

(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos *Archaeplastida* ou *Phaeophyceae*. ***Os conhecimentos disponíveis sobre outros organismos, como*** microrganismos, fungos e animais, ***devem ser analisados tendo em vista futuras iniciativas legislativas sobre os mesmos.*** Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não

sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. ***Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgênese necessitem de ser adaptados.***

cruzáveis (transgênese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene.

## Alteração 6

### Proposta de regulamento Considerando 10

#### *Texto da Comissão*

(10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.

#### *Alteração*

(10) ***Tendo plenamente em conta o princípio da precaução***, o quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.

## Alteração 7

### Proposta de regulamento Considerando 11

#### *Texto da Comissão*

(11) O presente regulamento constitui uma *lex specialis* no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduce disposições específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos ***(incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais)*** obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.

#### *Alteração*

(11) O presente regulamento constitui uma *lex specialis* no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduce disposições específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.

## Alteração 8

### Proposta de regulamento Considerando 13-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***(13-A) Os vegetais NTG com potencial para persistirem, para se reproduzirem ou para se propagarem no ambiente, dentro dos campos ou além destes, devem ser avaliados com o maior rigor possível no que diz respeito ao seu impacto na natureza e no ambiente.***

## Alteração 9

### Proposta de regulamento Considerando 14

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

(14) Os vegetais NTG que também

(14) Os vegetais NTG que também

possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência **obtida por técnicas de melhoramento convencionais** («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

## **Alteração 10**

### **Proposta de regulamento**

## Considerando 14-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(14-A) Tendo em conta a elevada complexidade dos genomas vegetais, os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a um vegetal que ocorre na natureza ou que é obtido por melhoramento convencional devem refletir a diversidade da dimensão genómica dos vegetais e das suas características. Os vegetais poliploides contêm mais de dois cromossomas homólogos. Dentro da categoria de vegetais poliploides, os tetraploides, os hexaploides e os octoploides têm, respetivamente, quatro, seis e oito conjuntos de cromossomas. Os vegetais poliploides tendem a apresentar um maior número de modificações genéticas em comparação com os vegetais monoploides. Por esse motivo, qualquer limitação do número total de modificações individuais por vegetal deve refletir o número de cromossomas de um vegetal («ploidia»).***

## Alteração 11

### Proposta de regulamento

#### Considerando 18

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande

(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande

incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado *a nível da União*, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, *e se forem apresentadas objeções fundamentadas por outros Estados-Membros*, o procedimento deve ser realizado *em consulta com a Comissão e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade»)* a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

## Alteração 12

### Proposta de regulamento Considerando 18-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(18-A) Para selecionar eficazmente novas variedades que ajudem o setor agrícola a reforçar a segurança alimentar, bem como a sustentabilidade, a adaptação e a resiliência no que diz respeito às consequências das alterações climáticas, é necessário ter em conta a especificidade dos vegetais poliploides, ou seja, vegetais que contêm mais de dois genomas. Para estes vegetais, o número máximo de modificações genéticas permitidas para a inclusão nos vegetais NTG da categoria 1 deve ser proporcional ao número de***

*genomas que os mesmos contêm.*

### **Alteração 13**

#### **Proposta de regulamento Considerando 19**

##### *Texto da Comissão*

(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos **rigorosos**, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.

##### *Alteração*

(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos **adequados**, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.

### **Alteração 14**

#### **Proposta de regulamento Considerando 21**

##### *Texto da Comissão*

(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados **e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado**.

##### *Alteração*

(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados. **As informações apresentadas devem incluir informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o carácter ou caracteres.**

### **Alteração 15**

#### **Proposta de regulamento Considerando 23**

##### *Texto da Comissão*

(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o

##### *Alteração*

(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o



Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho<sup>47</sup> proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. *A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos.* Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 *também* deve ser proibida na produção biológica.

---

<sup>47</sup> Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

## Alteração 16

### Proposta de regulamento Considerando 24

#### *Texto da Comissão*

(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a

Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho<sup>47</sup> proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. *Neste momento, a compatibilidade da utilização de novas técnicas genómicas com os princípios da produção biológica requer uma análise mais aprofundada.* Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 deve ser proibida na produção biológica *até que se realize essa análise mais aprofundada.*

---

<sup>47</sup> Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

#### *Alteração*

(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a

confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser rotulado como NTG da categoria 1.

confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público *que inclua informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o caráter ou carateres*. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser rotulado como NTG da categoria 1.

## **Alteração 17**

### **Proposta de regulamento Considerando 29**

#### *Texto da Comissão*

(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em

#### *Alteração*

(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em

especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. **Por conseguinte, não** deve exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais **se for improvável** que o vegetal NTG da categoria 2 **apresente** riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.

especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. **À luz do princípio da precaução,** deve **sempre** exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais **aquando da concessão de consentimento pela primeira vez. Só deve ser possível dispensar o requisito de monitorização aquando da renovação do consentimento, contanto que se tenha demonstrado** que o vegetal NTG da categoria 2 **não apresenta** riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.

## Alteração 18

### Proposta de regulamento Considerando 36

#### *Texto da Comissão*

(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG com caracteres resistentes aos herbicidas não devem ***ser elegíveis para incentivos ao abrigo deste quadro. No entanto, o presente regulamento não deve adotar outras medidas específicas relativas aos vegetais NTG resistentes aos herbicidas, uma vez que tais medidas são tomadas horizontalmente na [proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material***

#### *Alteração*

(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG com caracteres resistentes aos herbicidas não devem ***enquadrar-se nos vegetais NTG da categoria 1.***

*de reprodução vegetal na União).*

## Alteração 19

### Proposta de regulamento

#### Considerando 37

##### *Texto da Comissão*

(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade *de os Estados-Membros adotarem* medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.

##### *Alteração*

(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, *os Estados-Membros não devem ter* a possibilidade *de adotar* medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, *uma vez que tal* comprometeria esses objetivos.

## Alteração 20

### Proposta de regulamento

#### Considerando 39

##### *Texto da Comissão*

(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, *os vegetais NTG e os produtos conexos devem beneficiar da* livre circulação de *mercadorias, desde que cumpram os* requisitos *de outra legislação* da União.

##### *Alteração*

(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno e *a* livre circulação de *vegetais NTG e produtos NTG em toda a União, a libertação deliberada de vegetais NTG e a colocação no mercado de produtos NTG devem basear-se nos* requisitos *e procedimentos harmonizados estabelecidos no presente regulamento, conducentes à adoção de uma decisão uniformemente aplicável a todos os Estados-Membros. Os Estados-Membros não devem derrogar unilateralmente às*

*disposições do presente regulamento de forma a restringir, proibir ou dificultar a livre circulação, a colocação no mercado e a libertação deliberada de vegetais NTG ou produtos NTG no território da União.*

## Alteração 21

### Proposta de regulamento Considerando 40

#### *Texto da Comissão*

(40) *Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.*

#### *Alteração*

(40) *Dado o desenvolvimento em curso de novas técnicas genómicas, a Comissão deve realizar uma avaliação no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União. Essa avaliação deve medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG ou produtos NTG que contenham tais características ou propriedades, com o objetivo de melhorar o presente regulamento.*

## Alteração 22

### Proposta de regulamento Considerando 43

#### *Texto da Comissão*

(43) Os tipos de vegetais NTG desenvolvidos e o impacto de determinados caracteres na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis sobre esses desenvolvimentos e impactos, a Comissão deve ficar habilitada, em conformidade

#### *Alteração*

(43) Os tipos de vegetais NTG desenvolvidos e o impacto de determinados caracteres na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis sobre esses desenvolvimentos e impactos, *tendo plenamente em conta o princípio da*

com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a adaptar a lista de caracteres que devem ser incentivados ou desencorajados, a fim de alcançar os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas.

**precaução**, a Comissão deve ficar habilitada, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a adaptar a lista de caracteres que devem ser incentivados ou desencorajados, a fim de alcançar os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas.

### **Alteração 23**

#### **Proposta de regulamento Considerando 45-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(45-A) O Parlamento Europeu instou a União e os seus Estados-Membros a não concederem patentes sobre material biológico e a salvaguardarem a liberdade de ação e a isenção dos obtentores para as variedades. Importa assegurar que os obtentores tenham pleno acesso ao material genético dos vegetais NTG, que, por definição, não são vegetais transgénicos. O acesso aos materiais genéticos é garantido da melhor forma possível quando o direito dos titulares de patentes se esgota nos obtentores (isenção do obtentor). Dado que as disposições atuais no direito das patentes não preveem uma isenção total para os obtentores, deve garantir-se que as patentes não restrinjam a utilização dos vegetais NTG por obtentores e agricultores. Por conseguinte, os vegetais NTG não devem estar sujeitos à legislação em matéria de patentes, devendo, para efeitos de proteção da propriedade intelectual, estar apenas sujeitos ao regime de proteção das variedades vegetais na União, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, que permite a utilização da isenção do obtentor. Há, por isso, que excluir da patenteabilidade os vegetais***

*NTG, bem como as suas sementes derivadas, o seu material vegetal, o material genético associado, como genes e sequências de genes, e os caracteres vegetais. A exclusão da patenteabilidade deve ser aplicada de forma coerente em toda a legislação. Além disso, a fim de evitar que sejam concedidas patentes ou que sejam apresentados pedidos de patente entre a data de entrada em vigor do presente regulamento e a aplicação das suas disposições, deve garantir-se que o material vegetal seja excluído da patenteabilidade a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento. No que respeita a patentes já concedidas ou pedidos de patente pendentes que abrangem material vegetal, os efeitos das patentes devem ser ainda mais limitados. Além disso, no próximo estudo, a Comissão deverá avaliar a forma como deve ser afrontado o problema mais vasto da concessão de patentes a material vegetal, direta ou indiretamente, apesar dos esforços anteriores para colmatar as lacunas. A avaliação deverá abordar, em especial, o papel e o impacto das patentes no acesso dos obtentores e dos agricultores ao material de reprodução vegetal, à diversidade das sementes e a preços acessíveis, bem como na inovação e, em especial, nas oportunidades para as PME. O relatório da Comissão deverá ser acompanhado das propostas legislativas adequadas para assegurar que sejam efetuados os ajustamentos necessários ao quadro relativo aos direitos de propriedade intelectual.*

**Alteração 24**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 1 – parágrafo 1**

*Texto da Comissão*

O presente regulamento estabelece regras específicas para a libertação deliberada no

*Alteração*

O presente regulamento, **em consonância com o princípio da precaução**, estabelece

ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais.

regras específicas para a libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais, ***assegurando um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente.***

### **Alteração 25**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 2**

##### *Texto da Comissão*

(2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético ***à disposição dos obtentores*** que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;

##### *Alteração*

(2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético ***para fins de melhoria convencional*** que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;

### **Alteração 26**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 4**

##### *Texto da Comissão*

(4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***precisos*** do genoma de um organismo;

##### *Alteração*

(4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais ***predeterminados*** do genoma de um organismo;

### **Alteração 27**



## Proposta de regulamento

### Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 6

#### *Texto da Comissão*

(6) «Património genético **à disposição dos obtentores**», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, **inclusivamente através da utilização de** técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (*bridge crosses*);

#### *Alteração*

(6) «Património genético **para fins de melhoramento convencional**», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, **utilizando** técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (*bridge crosses*);

## Alteração 28

### Proposta de regulamento

#### Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 15-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

**(15-A) «Abordagem "Uma Só Saúde"», uma abordagem integrada e unificadora que visa equilibrar e otimizar, de forma sustentável, a saúde das pessoas, dos animais, dos vegetais e dos ecossistemas, e que reconhece a estreita interligação e interdependência entre a saúde dos seres humanos, dos animais domésticos e selvagens, dos vegetais e do ambiente em geral, incluindo os ecossistemas;**

## Alteração 29

### Proposta de regulamento

#### Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 15-B (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

**(15-B) «Proteína quimérica», uma proteína criada através da união de dois ou mais genes ou partes de genes que originalmente codificavam proteínas separadas.**

## Alteração 30

## Proposta de regulamento

### Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 1 – alínea b)

#### *Texto da Comissão*

b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou

#### *Alteração*

b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a), ***desde que continuem a estar preenchidos os critérios de equivalência estabelecidos no anexo I;***  
ou

## Alteração 31

### Proposta de regulamento

### Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

#### *Texto da Comissão*

(2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.

#### *Alteração*

(2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e ***tiver obtido consentimento ou*** tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.

## Alteração 32

### Proposta de regulamento

### Artigo 4 – parágrafo 1-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***1-A. A aplicação, o cumprimento e a execução do presente regulamento não têm por objeto ou efeito impedir ou dificultar as importações de países terceiros de vegetais e produtos NTG que cumpram as mesmas normas que as estabelecidas no presente regulamento.***

## Alteração 33

### Proposta de regulamento

### Artigo 4-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

#### ***Artigo 4.º-A***

***Exclusão da patenteabilidade***

*Os vegetais NTG, o material vegetal e partes do mesmo, as informações genéticas e as características do processo neles contidas não são patenteáveis.*

**Alteração 34**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 5 – n.º 2**

*Texto da Comissão*

2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.

*Alteração*

2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais. ***[Sete anos após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão apresenta um relatório sobre a evolução da perceção dos consumidores e dos produtores, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.***

**Alteração 35**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 5 – n.º 3**

*Texto da Comissão*

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ***ao progresso científico e tecnológico*** no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

*Alteração*

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, ***tendo em conta os riscos associados potenciais e as consequências funcionais no procedimento de verificação***, a fim de os adaptar ***aos mais recentes avanços científicos e tecnológicos*** no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

**Alteração 36**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 5 – n.º 3-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**3-A. A presença acidental ou tecnicamente inevitável de vegetais NTG da categoria 1, material de reprodução, ou partes dos mesmos, na produção biológica ou em produtos não biológicos cuja utilização na produção biológica seja autorizada em conformidade com os artigos 24.º e 25.º do Regulamento (UE) 2018/848 não constitui incumprimento desse regulamento.**

**Alteração 37**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 6 – n.º 1**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I («pedido de verificação») à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.ºs 2 e 3 e com o ato **de execução** adotado em conformidade com o artigo 27.º, alínea b).

1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I, **pelo menos um dos caracteres referidos no anexo III, parte 1, e os critérios de exclusão previstos no anexo III, parte 2** («pedido de verificação»). **Esse pedido de verificação é apresentado** à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.ºs 2 e 3 e com o ato **delegado** adotado nos termos do artigo 6.º, n.º 11-A, alínea b).

**Alteração 38**  
**Proposta de regulamento**

## Artigo 6 – n.º 3 – alínea c)

### *Texto da Comissão*

c) Uma descrição geral do carácter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados;

### *Alteração*

c) Uma descrição geral do carácter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados, ***incluindo informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o carácter ou caracteres e incluindo a divulgação da sequência da modificação genética;***

## Alteração 39

### Proposta de regulamento

#### Artigo 6 – n.º 3 – alínea d) – subalínea i)

### *Texto da Comissão*

i) O vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético ***à disposição dos obtentores***, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato ***de execução*** adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a);

### *Alteração*

i) O vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético ***para fins de melhoramento convencional***, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato ***delegado*** adotado nos termos do artigo 6.º, ***n.º 11-A***, alínea a);

## Alteração 40

### Proposta de regulamento

#### Artigo 6 – n.º 3 – alínea d) – subalínea ii)

### *Texto da Comissão*

ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I;

### *Alteração*

ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I, ***apresenta pelo menos um dos caracteres previstos no anexo III, parte 1, e satisfaz os critérios de exclusão estabelecidos no anexo III, parte 2;***

## Alteração 41

### Proposta de regulamento

#### Artigo 6 – n.º 3 – alínea d-A (novo)

**d-A) A denominação da variedade;**

**Alteração 42**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 6 – n.º 6**

6. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 5, a autoridade competente deve verificar se o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I e elaborar um relatório de verificação no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A autoridade competente deve disponibilizar o relatório de verificação aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.

6. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 5, a autoridade competente deve verificar se o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I e elaborar um relatório de verificação no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A autoridade competente ***pode, se for caso disso, consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) durante a elaboração do relatório de verificação.*** A autoridade competente deve disponibilizar o relatório de verificação aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.

**Alteração 43**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 6 – n.º 7**

7. Os outros Estados-Membros e a Comissão podem apresentar ***observações sobre o*** relatório de verificação no prazo de 20 dias a contar da data de receção do referido relatório.

7. Os outros Estados-Membros e a Comissão podem apresentar ***objeções fundamentadas ao*** relatório de verificação, ***no que diz respeito ao cumprimento dos critérios estabelecidos no anexo I,*** no prazo de 20 dias a contar da data de receção do referido relatório. ***Tais objeções fundamentadas devem referir-se exclusivamente aos critérios estabelecidos no anexo I e no anexo III e incluir uma justificação científica.***

**Alteração 44**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 6 – n.º 8**

*Texto da Comissão*

8. Na ausência de **observações** de um Estado-Membro ou da Comissão, no prazo de 10 dias úteis a contar do termo do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve adotar uma decisão em que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1. Deve transmitir a decisão sem demora injustificada ao requerente, aos outros Estados-Membros e à Comissão.

*Alteração*

8. Na ausência de **objeções fundamentadas** de um Estado-Membro ou da Comissão, no prazo de 10 dias úteis a contar do termo do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve adotar uma decisão em que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1. Deve transmitir a decisão sem demora injustificada ao requerente, aos outros Estados-Membros e à Comissão.

**Alteração 45**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 6 – n.º 9**

*Texto da Comissão*

9. Nos casos em que outro Estado-Membro ou a Comissão apresentem **observações** dentro do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve **transmitir** essas **observações à Comissão** sem demora injustificada.

*Alteração*

9. Nos casos em que outro Estado-Membro ou a Comissão apresentem **objeções fundamentadas** dentro do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve **disponibilizar publicamente** essas **objeções fundamentadas** sem demora injustificada.

**Alteração 46**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 6 – n.º 10**

*Texto da Comissão*

10. Após consulta da Autoridade **Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»)**, a Comissão deve elaborar um projeto de decisão que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1 no prazo de 45 dias úteis a contar da data de receção das **observações**, tendo em conta estas últimas. A decisão

*Alteração*

10. Após consulta da Autoridade, a Comissão deve elaborar um projeto de decisão que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1 no prazo de 45 dias úteis a contar da data de receção das **objeções fundamentadas**, tendo em conta estas últimas. A decisão deve ser adotada em conformidade com o procedimento

deve ser adotada em conformidade com o procedimento referido no artigo 28.º, n.º 2.

referido no artigo 28.º, n.º 2.

**Alteração 47**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 6 – n.º 11-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**11-A. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que complementem o presente regulamento no que diz respeito:**

- a) Às informações necessárias para demonstrar que um vegetal é um vegetal NTG;**
- b) À elaboração e apresentação dos pedidos de verificação referidos nos artigos 6.º e 7.º;**

**Alteração 48**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 7 – n.º 2 – alínea b-A (nova)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**b-A) A denominação da variedade;**

**Alteração 49**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 7 – n.º 2 – alínea c)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

c) Uma descrição geral do carácter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados;

c) Uma descrição geral do carácter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados, ***incluindo informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o carácter ou caracteres e a divulgação da sequência da modificação genética;***

**Alteração 50**



**Proposta de regulamento**  
**Artigo 7 – n.º 7**

*Texto da Comissão*

7. A Comissão **deve publicar um resumo das decisões** no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Alteração*

7. A Comissão **publica a decisão final** no *Jornal Oficial da União Europeia e publica, numa página Web específica e acessível ao público, o seu projeto de decisão e as objeções fundamentadas referidas no artigo 6.º*.

**Alteração 51**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 9 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea b)**

*Texto da Comissão*

b) A designação do vegetal NTG da categoria 1;

*Alteração*

b) A designação **e a especificação** do vegetal NTG da categoria 1;

**Alteração 52**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 9 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea b-A) (nova)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**b-A) A denominação da variedade;**

**Alteração 53**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 9 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea e-A) (nova)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**e-A) O parecer ou declaração da EFSA, se emitidos, referidos no artigo 6.º, n.º 10, e no artigo 7.º, n.º 5; e**

**Alteração 54**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 9 – n.º 2**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

2. A base de dados deve ser disponibilizada ao público.

2. A base de dados deve ser disponibilizada ao público, *em linha*.

## **Alteração 55**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 10 – parágrafo 1**

##### *Texto da Comissão*

O material de reprodução vegetal, nomeadamente para fins científicos e de melhoramento, que contenha ou seja constituído por um ou mais vegetais NTG da categoria 1 e que seja disponibilizado a terceiros, a título oneroso ou gratuito, deve ostentar um rótulo com a menção «NTG cat. 1», *seguido* do número de identificação do vegetal ou dos vegetais NTG de que provém.

##### *Alteração*

O material de reprodução vegetal, nomeadamente para fins científicos e de melhoramento, que contenha ou seja constituído por um ou mais vegetais NTG da categoria 1 e que seja disponibilizado a terceiros, a título oneroso ou gratuito, deve ostentar um rótulo, *e uma referência de um registo de variedades transmitido automaticamente ao registo comum da UE*, com a menção «NTG cat. 1», *seguida* do número de identificação do vegetal ou dos vegetais NTG de que provém.

## **Alteração 56**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 16**

##### *Texto da Comissão*

##### **Artigo 16.º**

***Rotulagem de acordo com o artigo 23.º***  
***Além do disposto no artigo 19.º, n.º 3, da Diretiva 2001/18/CE, o consentimento escrito deve especificar a rotulagem em conformidade com o artigo 23.º do presente regulamento.***

##### *Alteração*

##### ***Suprimido***

## **Alteração 57**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 22 – n.º 1**

##### *Texto da Comissão*

1. Os incentivos previstos no presente

##### *Alteração*

1. Os incentivos previstos no presente

artigo aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2 quando pelo menos um dos caracteres previstos do vegetal NTG resultante da modificação genética consta do **anexo III, parte 1**, e o vegetal não apresenta quaisquer caracteres referidos na parte 2 do referido anexo.

artigo aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2 quando pelo menos um dos caracteres previstos do vegetal NTG resultante da modificação genética consta do **artigo 51.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE/...)\*** e o vegetal não apresenta quaisquer caracteres referidos na parte 2 do referido anexo.

---

**\* Proposta da Comissão de um regulamento relativo ao material de reprodução vegetal (COM/2023/414), (2023/0227 (COD)).**

## **Alteração 58**

### **Proposta de regulamento Artigo 24**

#### *Texto da Comissão*

Os Estados-Membros **devem** tomar as medidas adequadas para evitar a presença accidental de vegetais NTG da categoria 2 em produtos não sujeitos à Diretiva 2001/18 ou ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

#### *Alteração*

Os Estados-Membros **podem** tomar as medidas adequadas para evitar a presença accidental de vegetais NTG da categoria 2 em produtos não sujeitos à Diretiva 2001/18 ou ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003, **apenas se for possível utilizar métodos analíticos para detetar, identificar e quantificar os vegetais NTG da categoria 2. Estas disposições não são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 nem aos produtos NTG da categoria 1.**

## **Alteração 59**

### **Proposta de regulamento Artigo 26 – n.º 2**

#### *Texto da Comissão*

2. O poder de adotar **os** atos delegados **referidos** no artigo 5.º, n.º 3, e no artigo 22.º, n.º 8, é atribuído à Comissão por um período de cinco anos a contar de [data de

#### *Alteração*

2. O poder de adotar atos delegados **referido** no artigo 5.º, n.º 3, **no artigo 6.º, n.º 11-A**, e no artigo 22.º, n.º 8, é atribuído à Comissão por um período de cinco anos a

entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

## **Alteração 60**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 26 – n.º 3**

#### *Texto da Comissão*

3. *As delegações* de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3 e no artigo 22.º, n.º 8, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

## **Alteração 61**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 26 – n.º 6**

#### *Texto da Comissão*

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 3, e do artigo 22.º, n.º 8, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a

contar de [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

#### *Alteração*

3. *A delegação* de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3, **no artigo 6.º, n.º 11-A**, e no artigo 22.º, n.º 8, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

#### *Alteração*

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 3, **do artigo 6.º, n.º 11-A**, e do artigo 22.º, n.º 8, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão

formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

**Alteração 62**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 27 – parágrafo 1 – alínea a)**

*Texto da Comissão*

**a) Às informações necessárias para demonstrar que um vegetal é um vegetal NTG;**

*Alteração*

***Suprimido***

**Alteração 63**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 27 – parágrafo 1 – alínea b)**

*Texto da Comissão*

**b) À elaboração e apresentação dos pedidos de verificação referidos nos artigos 6.º e 7.º;**

*Alteração*

***Suprimido***

**Alteração 64**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 30 – n.º 2**

*Texto da Comissão*

2. O relatório também deve abordar quaisquer questões éticas que **tenham** surgido com a aplicação do presente regulamento.

*Alteração*

2. O relatório também deve **identificar e** abordar quaisquer questões **relacionadas com a biodiversidade, com a saúde humana, animal e ambiental, e com alterações das práticas agronómicas, bem como questões socioeconómicas e** éticas que **possam ter** surgido com a aplicação do presente regulamento.

**Alteração 65**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 30 – n.º 3**

*Texto da Comissão*

3. Para efeitos do relatório a que se refere o n.º 1, o mais tardar até [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], e após consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão deve estabelecer um programa pormenorizado de monitorização do impacto do presente regulamento, com base em indicadores. Deve especificar também a forma como a Comissão e os Estados-Membros devem proceder à recolha e análise dos dados e outros elementos de prova.

*Alteração*

3. Para efeitos do relatório a que se refere o n.º 1, o mais tardar até [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], e após consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão deve estabelecer um programa pormenorizado de monitorização do impacto do presente regulamento, com base em indicadores, ***que inclua os efeitos intencionais e não intencionais e os efeitos sistemáticos no ambiente, na biodiversidade e nos ecossistemas.*** Deve especificar também a forma como a Comissão e os Estados-Membros devem proceder à recolha e análise dos dados e outros elementos de prova.

**Alteração 66**

**Proposta de regulamento  
Artigo 30 – n.º 5-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***5-A. Até junho de 2025, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre o papel e o impacto das patentes no acesso dos obtentores e dos agricultores a vários tipos de material de reprodução vegetal, bem como na inovação e, em especial, nas oportunidades para as PME. O relatório avalia se são necessárias outras disposições jurídicas para além das previstas no artigo 4.º-A e no artigo 33.º-A do presente regulamento. Sempre que tal contribua para garantir o acesso dos obtentores e dos agricultores a material de reprodução vegetal e assegurar a diversidade de sementes e preços acessíveis, o relatório deve ser***

*acompanhado de uma proposta legislativa que aborde os ajustamentos necessários a efetuar ao quadro relativo aos direitos de propriedade intelectual.*

#### **Alteração 67**

##### **Proposta de regulamento Artigo 30 – n.º 5-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**5-B.** *Até 2024, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões que avalie as especificidades e as necessidades de outros setores não abrangidos por esta legislação, como os microrganismos, incluindo uma proposta relativa a medidas estratégicas adicionais.*

#### **Alteração 68**

##### **Proposta de regulamento Artigo 30 – n.º 5-C (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**5-C.** *De quatro em quatro anos, a Comissão avalia os critérios de equivalência estabelecidos no anexo I e, se necessário, atualiza-os por meio de um ato delegado, tal como referido no artigo 5.º, n.º 3.*

#### **Alteração 69**

##### **Proposta de regulamento Artigo 33-A (novo) Diretiva 98/44/CE Artigo 4**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**Artigo 33.º-A**

**Alterações à Diretiva 98/44/CE<sup>1-A</sup>**

**1. O artigo 4.º da Diretiva 98/44/CE relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas é alterado do seguinte modo:**

**a) No n.º 1, são aditadas as seguintes alíneas :**

**«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];**

**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, tal como enumeradas no seu anexo I-B.»;**

**b) É aditado o seguinte n.º 4:**

**‘4. Os n.ºs 2 e 3 não prejudicam as exclusões da patenteabilidade previstas no n.º 1.»**

---

*1-A 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).*

**Alteração 70**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 34 – n.º 2 – parágrafo 1**

*Texto da Comissão*

O presente regulamento é aplicável a partir de [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

*Alteração*

O presente regulamento é aplicável a partir de [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. **Os artigos 4.º-A e 33.º-A são aplicáveis a partir da data de entrada em vigor.**

**Alteração 71**



**Proposta de regulamento**  
**Anexo I – parágrafo 1**

*Texto da Comissão*

Um vegetal NTG é considerado equivalente a vegetais convencionais se ***não diferir do vegetal recetor/parental em mais de 20 modificações genéticas dos tipos referidos nos pontos 1 a 5, em qualquer sequência de ADN que partilhe semelhanças em termos de sequência com a região visada que se possam prever através de ferramentas bioinformáticas.***

*Alteração*

Um vegetal NTG é considerado equivalente a vegetais convencionais se ***estiverem preenchidas as seguintes condições referidas nos pontos 1 e 1-A:***

**Alteração 72**  
**Proposta de regulamento**  
**Anexo I – ponto 1**

*Texto da Comissão*

(1) Substituição ou inserção de um máximo de 20 nucleótidos;

*Alteração*

(1) ***O número das seguintes modificações genéticas, que podem ser combinadas entre si, não excede 3 por cada sequência de codificação de proteínas, tendo em conta que as mutações nos intrões e sequências regulamentares são excluídas deste limite:***

- a) Substituição ou inserção de um máximo de 20 nucleótidos;
- b) ***Deleção de qualquer número de nucleótidos;***

**Alteração 73**  
**Proposta de regulamento**  
**Anexo I – ponto 1-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***1-A) As seguintes modificações genéticas, que podem ser combinadas entre si, não criam uma proteína quimérica que não esteja presente em espécies do património genético para efeitos de melhoramento ou não interrompem um gene endógeno:***

*a) Inserção de sequências contínuas de ADN existentes no património genético para efeitos de melhoramento;*

*b) Substituição de sequências de ADN endógeno por sequências contínuas de ADN existentes no património genético para efeitos de melhoramento;*

*c) Inversão ou translocação de sequências contínuas de ADN endógeno existentes no património genético para efeitos de melhoramento.*

**Alteração 74**  
**Proposta de regulamento**  
**Anexo I – ponto 2**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**2) Deleção de qualquer número de nucleótidos;**

***Suprimido***

**Alteração 75**  
**Proposta de regulamento**  
**Anexo I – ponto 3**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**3) Na condição de a modificação genética não interromper um gene endógeno:**

***Suprimido***

***a) Inserção dirigida de uma sequência contígua de ADN existente no património genético à disposição do obtentor;***

***b) Substituição direcionada de uma sequência de ADN endógeno por uma sequência contígua de ADN existente no património genético à disposição do obtentor;***

**Alteração 76**  
**Proposta de regulamento**  
**Anexo I – ponto 4**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

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

***Suprimido***

**Alteração 77**

**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***

**Alteração 78**

**Proposta de regulamento**

**Anexo II – Parte 1 – parágrafo 2 – alínea a-A) (nova)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***a-A) As características do vegetal recetor, como alergenicidade, potencial de transferência de genes, potencial de infestação, função ecológica;***

**Alteração 79**

**Proposta de regulamento**

**Anexo II – Parte 2 – ponto 6-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***6-A) Impactos nas culturas biológicas***

**Alteração 80**

**Proposta de regulamento**

**Anexo II – Parte 2 – ponto 8-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**8-A) Efeitos na proteção e conservação da biodiversidade**

**Alteração 81**

**Proposta de regulamento  
Anexo III – título 1**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

Carateres referidos no artigo 22.º

Carateres referidos no artigo **6.º e no artigo 22.º**

**Alteração 82**

**Proposta de regulamento  
Anexo III – Parte 1 – parágrafo 1 – ponto 1)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(1) Rendimento, incluindo a estabilidade do rendimento e o rendimento em condições de baixo consumo;

(1) Rendimento, incluindo a estabilidade do rendimento e o rendimento em condições de baixo consumo, **desde que os carateres em causa também contribuam para o estabelecido nos pontos 2, 3 ou 4 do presente anexo;**

**Alteração 83**

**Proposta de regulamento  
Anexo III – Parte 1 – parágrafo 1 – ponto 7)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(7) Redução da necessidade de agentes externos, como **produtos fitofarmacêuticos e** fertilizantes.

(7) Redução da necessidade de agentes externos, como fertilizantes, **se tal não contrariar o disposto no anexo III, parte 2.**

**Alteração 84**

**Proposta de regulamento**

**ANEXO III-A**

***Avaliação da segurança em ambiente interior***

***Um vegetal NTG da categoria 1 é considerado seguro se testes em espaço confinado comprovarem o seguinte, em comparação com o vegetal progenitor não modificado da mesma espécie:***

***(1) A sequenciação completa e a perfilagem do genoma mostram que as modificações genéticas intencionais e não intencionais não modificaram negativamente a função de um ou mais genes; e***

***(2) A sequenciação completa do transcriptoma realizada na parte pertinente do vegetal mostra que as modificações genéticas intencionais e não intencionais não modificaram negativamente vias bioquímicas, gerando em particular consequências adversas em termos de composição, verificadas, por exemplo, através de análise de ontologia genética; e***

***(3) A perfilagem do metabolito bioquímico (metabolómica) e da proteína (proteómica) realizada na parte pertinente do vegetal mostra que as modificações genéticas intencionais e não intencionais não induziram um aumento dos níveis de toxinas ou alergénios conhecidos nem a produção pelo vegetal de novas substâncias bioquímicas ou proteínas tóxicas ou alergénicas além das pretendidas e testadas.***

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

As novas técnicas genómicas (NTG) oferecem oportunidades sem precedentes para a agricultura e a produção alimentar europeias. Estas técnicas permitem alterar os materiais genéticos de um determinado organismo, possibilitando o rápido desenvolvimento de diferentes variedades vegetais com características específicas. As NTG não se limitam a uma técnica específica, representando antes um grupo diverso de técnicas que podem contribuir para uma modificação mais adaptada do genoma quando comparada com o melhoramento vegetal convencional. A modificação do genoma alcançada pode ou não ocorrer na natureza ou ser obtida através de técnicas de melhoramento convencionais.

Tecnologias inovadoras como a CRISPR/Cas9, premiada com o Nobel da Química em 2020, apresentam a capacidade de aperfeiçoar o melhoramento vegetal ao fortalecerem várias culturas através de alterações mais direcionadas e sem a necessidade de acrescentar algo novo à composição genética de uma cultura.

Como tal, as NTG têm a capacidade de potencializar a agricultura ao tornarem as culturas e as colheitas mais resilientes e sustentáveis. Dados os seus baixos custos de exploração e de entrada, estas técnicas podem igualmente contribuir para a melhoria quer da política comercial quer da competitividade da União.

Infelizmente, neste momento, a União Europeia não pode utilizar este potencial.

No seu acórdão de 25 de julho de 2018, o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que a Diretiva 2001/18/CE não pode ser interpretada no sentido de excluir do seu âmbito de aplicação os organismos geneticamente modificados (OGM) obtidos por meio de certas novas técnicas.

As implicações práticas de tal decisão têm sido significativas, visto que as NTG ainda não foram introduzidas na União.

Como concluiu a Comissão Europeia no seu estudo apresentado em 30 de abril de 2021, na sequência do pedido Conselho em 8 de novembro de 2019, a legislação da UE deve ser adaptada em consonância com os progressos científicos e técnicos neste domínio.

É essencial uma legislação nova e adaptada que permita a utilização destas novas técnicas. É fundamental definir requisitos de avaliação dos riscos e procedimentos de autorização adequados que assegurem que diversos potenciais produtos vegetais possam ser introduzidos na UE. Os atuais requisitos e processos aplicáveis a culturas geneticamente modificadas não estão a propiciar as novas técnicas nem uma variedade de produtos vegetais.

Sem um quadro facilitador consonante com os avanços científicos e técnicos, estes problemas continuam a afetar os operadores que estão sujeitos à atual regulamentação ao longo de todo o sistema agroalimentar. Os consumidores, os agricultores e o setor da inovação não podem, de momento, beneficiar das NTG.

Enquanto, na UE, não existe um quadro regulamentar moderno, outros países do mundo já tomaram medidas para permitir a utilização das NTG. Consequentemente, a UE corre o risco de ficar para trás, tanto a nível da competitividade como da investigação científica e

tecnológica, com consequências negativas para segurança alimentar na UE, assim como para a resiliência da produção alimentar europeia.

### **Objetivos e ambições do projeto de proposta**

A relatora subscreve a abordagem geral da Comissão Europeia e congratula-se com a sua proposta de introduzir um novo regulamento relativo aos vegetais obtidos através de certas novas técnicas genómicas, bem como aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados. Tendo em conta que o atual quadro regulamentar não é consonante com os últimos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, a relatora acolhe favoravelmente esta proposta, cujos objetivos se encontram estabelecidos na Estratégia do Prado ao Prato para a segurança dos alimentos. A proposta em apreço está alinhada com a Estratégia do Prado ao Prato e com os seus objetivos de direcionar a agricultura e a produção alimentar europeias para a sustentabilidade e reforçar a competitividade europeia.

A pandemia de COVID-19 e a guerra de agressão da Rússia contra a Ucrânia agravaram a situação da agricultura e produção alimentar europeias, evidenciando a dependência externa da União no tocante a fatores de produção críticos para a agricultura.

Embora entenda que a proposta da Comissão constitui um ponto de partida sólido, a relatora considera que é necessário introduzir algumas melhorias e aditamentos para garantir a melhor utilização possível das técnicas em causa.

### **Clarificação e melhoria dos critérios aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1**

A relatora é da opinião que as disposições referentes à categoria 1 (NTG da categoria 1) carecem de melhoria. Considera que os critérios constantes do anexo I, que define um vegetal NTG da categoria 1, devem ser clarificados e melhorados. A Comissão propõe um limite máximo de 20 modificações genéticas para que um vegetal possa ser definido como vegetal NTG da categoria 1.

No que respeita aos critérios estabelecidos no anexo I para a determinação de um vegetal NTG da categoria 1: **importa especificar o limite máximo de 20 modificações genéticas, garantindo que cada alteração num vegetal e/ou numa cultura seja relativa ao nível de ploidia da cultura.** Se, por exemplo, um vegetal apresentar uma duplicação de cromossomas e uma modificação efetiva equivaler a duas alterações, 10 modificações equivalerão desde logo a 20 potenciais alterações. Existiria, assim, o risco de se ir além do objetivo. A alteração específica a uma cultura ou vegetal deve ter por base uma única cópia de um gene.

### **Agricultura biológica**

A relatora entende também que as NTG devem ser autorizadas e viabilizadas na agricultura biológica. O presente projeto de relatório visa assegurar que todos os operadores, sem discriminação, possam utilizar estas técnicas. **Assim, é suprimida a proibição, proposta pela Comissão, de utilização destas técnicas na agricultura biológica, de modo a garantir condições de concorrência equitativas sem impor as técnicas em causa a qualquer operador.**

A proposta deverá assegurar que todos os operadores possam ter acesso a estas novas tecnologias. A liberdade de escolha é fundamental para os operadores, e a técnica deverá permanecer disponível.

### **Garantir procedimentos de verificação de base científica**

O regulamento proposto também introduz procedimentos de verificação para vegetais NTG da categoria 1 antes da sua libertação deliberada. A relatora considera que é importante garantir o pleno cumprimento do regulamento. **No entanto, a relatora entende que o procedimento de verificação deve incumbir à autoridade competente do Estado-Membro em que o pedido foi apresentado, sem que os demais Estados-Membros possam contestar uma decisão de aprovação sem apresentar uma objeção fundamentada.**

O procedimento de verificação deve basear-se em critérios cientificamente aprovados, estabelecidos no anexo que define o que constitui um vegetal de categoria 1, e, sempre que necessário, realizar-se em estreita consulta com a Comissão Europeia e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

### **Rastreabilidade e rotulagem**

No que se refere à rastreabilidade e rotulagem de vegetais NTG da categoria 1, a relatora apoia a proposta da Comissão de se disponibilizar publicamente a informação relativa à utilização de vegetais NTG na base de dados pública proposta. Deste modo, garantir-se-á a transparência e a possibilidade de escolha do consumidor. **Contudo, a relatora não está de acordo com a rotulagem dos sacos de sementes para vegetais NTG verificados como sendo equivalentes a vegetais convencionais, visto que tal seria discriminatório.** Os vegetais NTG equivalentes aos vegetais convencionais deverão ser tratados de forma convencional; este requisito suplementar cria diferenciações injustificadas e encargos administrativos.

### **Patentes e patenteabilidade**

A relatora também regista as preocupações manifestadas em relação às patentes de NTG por parte de obtentores e agricultores. A relatora considera que este aspeto deveria ser regulamentado em atos legislativos distintos em vigor relativos a patentes, de modo a evitar que a proposta em apreço exceda o seu âmbito. Assim, a relatora apoia a abordagem proposta pela Comissão de se proceder a uma avaliação periódica da situação e à apresentação de um relatório sobre a forma de resolver a questão após a legislação ter sido aplicada, de modo a avaliar se uma determinada técnica poderá ser patenteável.

A Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural (AGRI) partilha competências em relação a algumas disposições com a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (ENVI), nos termos do artigo 57.º do Regimento. Como tal, a relatora está empenhada em trabalhar de modo construtivo com o relator da Comissão AGRI com vista a forjar uma proposta adequada e equilibrada para estas técnicas.



**ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS SINGULARES  
DE QUEM A RELATORA RECEBEU CONTRIBUTOS**

Em conformidade com o artigo 8.º do anexo I do Regimento, a relatora declara ter recebido contributos das seguintes entidades ou pessoas singulares aquando da preparação do presente relatório, até à sua aprovação em comissão:

<b>Entidade e/ou pessoa singular</b>
Euroseeds
KRAV Ekonomisk Förening
KWS SAAT SE & Co. KGaA
European Commission: DG Sante

A lista acima é elaborada sob a responsabilidade exclusiva da relatora.

## OPINIÃO MINORITÁRIA

nos termos do artigo 55.º, n.º 4, do Regimento  
Christophe Clergeau, Martin Häusling e Anja Hazekamp

Ao isentar os vegetais NTG da categoria 1, que constituirão a grande maioria dos vegetais NTG, da avaliação de riscos, da monitorização, da rastreabilidade e da rotulagem para o consumidor a que estão sujeitos os OGM, a Comissão não respeita os direitos dos consumidores, nem o princípio da precaução, estabelecido no TFUE. Além disso, não existe qualquer base científica que sustente os critérios constantes do anexo I, que define se um vegetal NGT preenche os critérios de «equivalência» aos vegetais convencionais. Os critérios não têm em conta a segurança, pelo que não há quaisquer garantias de que os vegetais geneticamente modificados que preencham os critérios apresentem um nível de risco mais baixo para a saúde humana e para o ambiente. A proposta da Comissão ignora os aspetos relativos à coexistência com a produção biológica e a produção convencional. Por último, os alegados benefícios dos vegetais NTG não justificam a exclusão dos produtos NTG das regras existentes em matéria de OGM e não contribuirão para a necessária transição justa na agricultura.

Infelizmente, as alterações de compromisso apresentadas pela relatora agravam ainda mais estas questões. Gostaríamos de registar a nossa desaprovação relativamente ao calendário extremamente apertado que foi aplicado a este dossiê, que impossibilitou uma análise e um debate adequados de diversos pareceres científicos, nomeadamente sobre os critérios que seriam adequados para os vegetais NTG da categoria 1.

13.12.2023

## PARECER DA COMISSÃO DA AGRICULTURA E DO DESENVOLVIMENTO RURAL

dirigido à Comissão do Ambiente, Saúde Pública e Segurança Alimentar

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Relatora de parecer: Veronika Vrecionová

### ALTERAÇÕES

A Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural insta a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, a ter em conta o seguinte:

#### Alteração 1

##### Proposta de regulamento Título 1

###### *Texto da Comissão*

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos vegetais obtidos por determinadas **novas técnicas genómicas** e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 (Texto relevante para efeitos do EEE)

###### *Alteração*

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos vegetais obtidos por determinadas **técnicas de melhoria de precisão** e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 **e a Diretiva 98/44/CE** (Texto relevante para efeitos do EEE)

#### Alteração 2

##### Proposta de regulamento

## Considerando 1

### *Texto da Comissão*

(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup> relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais *precisos*.

---

<sup>1</sup> Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

### *Alteração*

(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup> relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais *específicos*.

---

<sup>1</sup> Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

## Alteração 3

### **Proposta de regulamento** **Considerando 2**

### *Texto da Comissão*

(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no

### *Alteração*

(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no

património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais **precisos** do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores.

património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais **específicos** do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores.

#### Alteração 4

##### Proposta de regulamento Considerando 8

###### *Texto da Comissão*

(8) Por conseguinte, ***é necessário adotar um quadro jurídico específico para os OGM obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e para os produtos conexos quando deliberadamente libertados no ambiente ou colocados no mercado.***

###### *Alteração*

(8) Por conseguinte, ***os vegetais e produtos NTG da categoria 1 obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e produtos conexos não devem estar sujeitos às regras e requisitos da legislação da União em matéria de OGM, nem às disposições da restante legislação da União aplicável aos OGM. A mutagénese dirigida e cisgénese usadas para obter vegetais e produtos NTG da categoria 1 devem, tal como a mutagénese e a fusão celular, constar da isenção prevista na Diretiva 2001/18/CE, anexo I-B. É obrigatória uma revisão periódica da abordagem ao estabelecimento da equivalência relativamente ao melhoramento convencional, a fim de refletir o progresso científico e***

## Alteração 5

### Proposta de regulamento

#### Considerando 9

##### *Texto da Comissão*

(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae, **excluindo microrganismos, fungos e animais para os quais** os conhecimentos disponíveis **sejam mais limitados**. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénesse dirigida e cisgénesse (incluindo a intragénesse) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénesse) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, ***neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénesse necessitem de ser adaptados.***

##### *Alteração*

(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae. ***Relativamente a outros organismos, como os microrganismos, os conhecimentos disponíveis serão revistos no âmbito de uma proposta futura.*** Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénesse dirigida e cisgénesse (incluindo a intragénesse) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénesse) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, ***é necessário examinar a legislação mais ampla em matéria de OGM à luz da conclusão da Comissão de que esta já não é adequada ao objetivo de garantir que os requisitos se baseiem em dados científicos e sejam proporcionais ao risco.***

##### *Justificação*

*De acordo com a exposição de motivos, a União corre o risco de ficar, em grande medida, excluída dos avanços tecnológicos e dos benefícios económicos, sociais e ambientais que*

*estas novas tecnologias podem potencialmente gerar, se o seu quadro em matéria de OGM não estiver adaptado às NTG, o que, por sua vez, daria lugar a uma diminuição da autonomia estratégica da UE. Por conseguinte, o quadro regulamentar da União deve ser adaptado para sujeitar as NTG ao nível adequado de supervisão regulamentar. Nesse sentido, importa adotar legislação semelhante para os microrganismos.*

## **Alteração 6**

### **Proposta de regulamento Considerando 14**

#### *Texto da Comissão*

(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência ***obtida por técnicas de melhoramento convencionais*** («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos

#### *Alteração*

(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos

vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo *e* alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo, *ao* alcance, *à dimensão e ao número* das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

## Alteração 7

### Proposta de regulamento Considerando 16

#### *Texto da Comissão*

(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não **devem** estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.

#### *Alteração*

(16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não **podem** estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado. ***Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais.***

## Alteração 8

### Proposta de regulamento Considerando 18



(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, ***devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União***, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

## Alteração 9

### Proposta de regulamento Considerando 21

(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios ***e antes da colocação no mercado de produtos NTG*** deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores. ***O pedido de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 deve ser realizado a nível nacional com base no parecer científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») apenas caso existam objeções científicas fundamentadas por parte de outros Estados-Membros***, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

*Texto da Comissão*

(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados *e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado.*

*Alteração*

(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados. *As informações apresentadas devem incluir informações sobre a(s) técnica(s) utilizada(s) para obter o(s) caráter(es).*

**Alteração 10**

**Proposta de regulamento  
Considerando 23**

*Texto da Comissão*

(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho<sup>16</sup> proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. *No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida*

*Alteração*

(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho<sup>16</sup> proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. *A utilização de vegetais NTG da categoria 1 deve ser clarificada no Regulamento (UE) 2018/848.*

## *na produção biológica.*

---

<sup>16</sup> Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

---

<sup>16</sup> Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

## **Alteração 11**

### **Proposta de regulamento Considerando 24**

#### *Texto da Comissão*

(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem **constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser rotulado como NTG da categoria 1.**

#### *Alteração*

(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem **ser indicados através de uma menção nos catálogos nacionais e/ou no catálogo comum de variedades de espécies de plantas agrícolas, incluindo informação sobre a(s) técnica(s) utilizada(s) para obter o(s) caráter(es).**

## **Alteração 12**

### **Proposta de regulamento Considerando 29-A (novo)**

**(29-A) Após a autorização bem-sucedida de um vegetal NTG da categoria 1 com base em critérios científicos, a autorização deve ser válida por um período ilimitado.**

### Alteração 13

#### Proposta de regulamento Considerando 30

*Texto da Comissão*

(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.

*Alteração*

(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização **de um vegetal NTG da categoria 2**, esta deve ser válida por um período ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG **da categoria 2** em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.

### Alteração 14

#### Proposta de regulamento Considerando 32

*Texto da Comissão*

(32) Para aumentar a transparência e a informação dos consumidores, os operadores devem ser autorizados a complementar a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 **enquanto OGM** com informações sobre o caráter conferido **pela modificação genética**. A fim de evitar indicações enganosas ou confusas, a proposta de rotulagem deve ser incluída na notificação de consentimento ou no pedido de autorização e especificada no consentimento ou na decisão de

*Alteração*

(32) Para aumentar a transparência e a informação dos consumidores, os operadores devem ser autorizados a complementar a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 com informações sobre o caráter conferido. A fim de evitar indicações enganosas ou confusas, a proposta de rotulagem deve ser incluída na notificação de consentimento ou no pedido de autorização e especificada no consentimento ou na decisão de autorização.

autorização.

### *Justificação*

*As NTG não devem ser rotuladas como OGM, mas sim como NTG.*

### **Alteração 15**

#### **Proposta de regulamento Considerando 36**

##### *Texto da Comissão*

*(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG com caracteres resistentes aos herbicidas não devem ser elegíveis para incentivos ao abrigo deste quadro. No entanto, o presente regulamento não deve adotar outras medidas específicas relativas aos vegetais NTG resistentes aos herbicidas, uma vez que tais medidas são tomadas horizontalmente na [proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União].*

##### *Alteração*

**Suprimido**

### **Alteração 16**

#### **Proposta de regulamento Considerando 37**

*Texto da Comissão*

(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG **da categoria 2**, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.

*Alteração*

(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.

**Alteração 17**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 38**

*Texto da Comissão*

(38) As regras especiais relativas ao procedimento de autorização para os vegetais NTG da categoria 2 estabelecidas no presente regulamento deverão resultar num aumento do cultivo desses vegetais na União face à situação existente até à data ao abrigo da atual legislação da União em matéria de OGM. Tal torna necessário que as autoridades públicas dos Estados-Membros definam medidas de coexistência para equilibrar os interesses dos produtores de vegetais convencionais, biológicos e geneticamente modificados, permitindo assim aos produtores escolher entre diferentes tipos de produção, em consonância com a meta da Estratégia do Prado ao Prato de converter 25 % das terras agrícolas em agricultura biológica até 2030.

*Alteração*

(38) As regras especiais relativas ao procedimento de autorização para os vegetais NTG da categoria 2 estabelecidas no presente regulamento deverão resultar num aumento do cultivo desses vegetais na União face à situação existente até à data ao abrigo da atual legislação da União em matéria de OGM. Tal torna necessário que as autoridades públicas dos Estados-Membros definam medidas de coexistência para **os vegetais NTG da categoria 2 para** equilibrar os interesses dos produtores de vegetais convencionais, biológicos e geneticamente modificados, permitindo assim aos produtores escolher entre diferentes tipos de produção, em consonância com a meta da Estratégia do Prado ao Prato de converter 25 % das terras agrícolas em agricultura biológica até 2030.

## Alteração 18

### Proposta de regulamento Considerando 39

#### *Texto da Comissão*

(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, *os* vegetais NTG e os *produtos conexos* devem *beneficiar da livre circulação de mercadorias, desde que cumpram os requisitos de outra legislação* da União.

#### *Alteração*

(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno *e a livre circulação de produtos vegetais NTG em toda a União, a libertação deliberada de* vegetais NTG *e a colocação no mercado de produtos NTG devem basear-se nos requisitos e procedimentos harmonizados estabelecidos no presente regulamento, conducentes à adoção de uma decisão uniformemente aplicável a todos os Estados-Membros. Os Estados-Membros não devem derogar unilateralmente às disposições do presente regulamento de forma a restringir, proibir ou dificultar a livre circulação, a colocação no mercado e a libertação deliberada de vegetais NTG ou produtos conexos no território* da União.

## Alteração 19

### Proposta de regulamento Considerando 40

#### *Texto da Comissão*

(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar

#### *Alteração*

(40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG *da categoria 2* e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos *da categoria 2* NTG na União, a

uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.

Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG **da categoria 2** que contenham tais características ou propriedades, **com o objetivo de continuar a melhorar o regulamento.**

## Alteração 20

### Proposta de regulamento Considerando 45-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(45-A) O Parlamento Europeu instou a UE e os seus Estados-Membros a não concederem patentes sobre material biológica e a salvaguardarem a liberdade de ação e a isenção dos obtentores para as variedades. Importa assegurar que os obtentores tenham pleno acesso ao material genético dos vegetais NTG, que, por definição, não são vegetais transgénicos. O acesso aos materiais genéticos é garantido da melhor possível quando o direito dos titulares de patentes se esgota nos obtentores (isenção concedida ao obtentor). Dado que as disposições atuais não preveem uma isenção total para os obtentores no direito das patentes, deve garantir-se que as patentes não restrinjam a utilização dos vegetais NTG por obtentores e agricultores. Por conseguinte, estes vegetais não devem estar sujeitos à legislação em matéria de patentes, devendo, para efeitos de proteção da propriedade intelectual, estar apenas sujeitos ao direito da União de proteção das variedades vegetais, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, que permite a utilização da isenção do obtentor. Há, por isso, que excluir da patenteabilidade os vegetais NTG, bem como as suas sementes derivadas, o seu material vegetal, o***



*material genético associado, como genes e sequências de genes, e os caracteres vegetais. A exclusão da patenteabilidade deve ser aplicada de forma coerente em toda a legislação. Além disso, a fim de evitar que sejam concedidas patentes ou que possam ser apresentados pedidos de patente a par do adiamento da adoção de outras disposições legais sobre a questão deve garantir-se que o material vegetal seja excluído da patenteabilidade a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento. Além disso, no anunciado próximo estudo, a Comissão deverá avaliar a forma como deve ser afrontado o problema mais vasto da concessão de patentes a material vegetal, direta ou indiretamente, apesar dos esforços anteriores para colmatar as lacunas. A avaliação deve abordar, em especial, o papel e o impacto das patentes no acesso dos obtentores e dos agricultores ao material de reprodução vegetal, à diversidade das sementes e a preços acessíveis, bem como na inovação e, em especial, nas oportunidades para as PME. A Comissão deve apresentar o seu relatório até 2026, acompanhado das propostas legislativas adequadas, a fim de assegurar outras alterações necessárias ao enquadramento dos direitos de propriedade intelectual.*

## **Alteração 21**

### **Proposta de regulamento Considerando 46-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(46-A) Os Estados-Membros devem organizar campanhas de informações factuais destinadas ao público sobre a segurança e os benefícios das plantas obtidas através de novas técnicas genómicas, com especial ênfase nos vegetais NTG da categoria 1. Os Estados-Membros devem procurar***

*dissipar mitos e equívocos sobre as novas técnicas genómicas, bem como combater a desinformação e a informação errónea sobre este assunto através destas campanhas de informação pública ou por outros meios. A Comissão deve prestar assistência e orientações aos Estados-Membros a este respeito, mediante pedido.*

## Alteração 22

### Proposta de regulamento Artigo 3 – ponto 2

#### *Texto da Comissão*

2) «Vegetal NTG», um vegetal **geneticamente modificado** obtido por mutagénesse dirigida ou cisgénesse, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético **à disposição dos obtentores** que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;

#### *Alteração*

2) «Vegetal NTG», um vegetal **na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2016/2031<sup>(1-A)</sup>** obtido por mutagénesse dirigida ou cisgénesse, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético **para fins de melhoramento** que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;

---

***1-A Regulamento (UE) n.º 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais***

## Alteração 23

### Proposta de regulamento Artigo 3 – ponto 4

#### *Texto da Comissão*

4) «Mutagénesse dirigida», técnicas de mutagénesse que resultam em modificações da sequência do ADN em locais **precisos** do genoma de um organismo;

#### *Alteração*

4) «Mutagénesse dirigida», técnicas de mutagénesse que resultam em modificações da sequência do ADN em locais **específicos** do genoma de um organismo;

## Alteração 24

### Proposta de regulamento

#### Artigo 3 – ponto 6

##### *Texto da Comissão*

6) «Património genético **à disposição dos obtentores**», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses);

##### *Alteração*

6) «Património genético **para fins de melhoramento vegetal**», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (bridge crosses);

## Alteração 25

### Proposta de regulamento

#### Artigo 3 – ponto 6-A (novo)

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

**6-A) «Poliploidia», a presença de mais de dois genomas numa célula;**

## Alteração 26

### Proposta de regulamento

#### Artigo 3 – ponto 7 – alínea b)

##### *Texto da Comissão*

b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, **desde que não haja** outras modificações **que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;**

##### *Alteração*

b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, **ou descendência que tenha passado por** outras modificações **e preencha os critérios de equivalência aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I;**

## Justificação

*Os obtentores estão constantemente a melhorar as variedades comerciais, a fim de obterem ganhos de produtividade incrementais ao longo do tempo. Tal disposição não é orientada para o futuro e limitaria em grande medida o leque de possibilidades de combinação de características complexas, como a tolerância à seca e a resistência a doenças.*

### Alteração 27

#### Proposta de regulamento

#### Artigo 3 – ponto 7 – alínea b-A) (nova)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***b-A) Para o qual não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique;***

## Justificação

*A proposta sugere que, para certos vegetais NTG da categoria 2, não pode ser desenvolvido qualquer método de identificação, ou apenas um método adaptado. No entanto, uma vez que se trata de OGM regulamentados, estes vegetais não serão totalmente identificáveis ou distinguíveis dos vegetais convencionais, o que constitui um desafio específico para as importações em que não é possível identificar as NGT não autorizadas com alterações da categoria 2. Por conseguinte, é discriminatório exigir a rastreabilidade e a rotulagem de tais produtos geneticamente modificados. Desse modo, esses vegetais NTG da categoria 2 deverão logicamente ser tratados como vegetais NTG da categoria 1 (equivalentes aos vegetais convencionais).*

### Alteração 28

#### Proposta de regulamento

#### Artigo 3 – ponto 12

*Texto da Comissão*

*Alteração*

12) «Produto NTG», um ***produto, que não é*** género alimentício ***nem*** alimento para animais, que contenha ***ou*** seja constituído por ***um vegetal*** NTG, e ***um género alimentício ou alimento para animais*** que ***contenha*** ou ***seja constituído*** por ***ou*** seja produzido a partir ***desse vegetal***;

12) «Produto NTG», um género alimentício ***e*** alimento para animais que contenha, seja constituído por ***vegetais*** NTG e ***outros produtos*** que ***contenham*** ou ***sejam constituídos*** por ***esses vegetais ou*** seja produzido a partir ***desses vegetais***;

## Alteração 29

### Proposta de regulamento Artigo 4 – ponto 2

#### *Texto da Comissão*

2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.

#### *Alteração*

2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver sido **concedido consentimento ou tiver sido** autorizado em conformidade com o capítulo III.

## Alteração 30

### Proposta de regulamento Artigo 4 – ponto 1-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***1-A) A aplicação, o cumprimento e a execução do presente regulamento não têm por objeto ou efeito impedir ou dificultar as importações de países terceiros de vegetais e produtos NTG que cumpram as mesmas normas que as estabelecidas no presente regulamento.***

## Alteração 31

### Proposta de regulamento Artigo 4-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

#### ***Artigo 4-A***

#### ***Exclusão da patenteabilidade***

***Os vegetais NTG, o material vegetal e as partes do mesmo não são patenteáveis.***

## Alteração 32

### Proposta de regulamento Artigo 5 – n.º 1

*Texto da Comissão*

1. As regras aplicáveis aos **OGM na legislação da União não se aplicam** aos vegetais NTG da categoria 1.

*Alteração*

1. As regras aplicáveis aos **organismos que resultam da aplicação de técnicas de modificação genética enumerados no anexo I-B da Diretiva 2001/18/CE aplicam-se igualmente** aos vegetais NTG da categoria 1.

**Alteração 33**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 5 – n.º 1-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**1-A. Os vegetais NGT da categoria 1 estão sujeitos ao mesmo quadro jurídico que os vegetais obtidos por métodos de melhoramento convencionais, nomeadamente no que respeita aos direitos dos obtentores e à autorreprodução.**

**Alteração 34**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 5 – n.º 2**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.

2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais. **Sete anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão apresentará um relatório sobre a evolução da perceção dos consumidores e dos produtores, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa destinada a levantar a proibição da utilização de NTG na produção biológica.**

## Alteração 35

### Proposta de regulamento Artigo 5 – n.º 2-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**2-A. Os vegetais NTG da categoria 1 e os produtos obtidos a partir desses vegetais ou através desses vegetais não estão sujeitos às medidas de coexistência estabelecidas no artigo 24.º do presente regulamento ou no Regulamento (CE) n.º 1829/2003.**

*Justificação*

*Dado que não existem medidas específicas de coexistência entre sistemas de produção convencionais e biológicos e que os vegetais NTG da categoria 1 são de tipo convencional, não devem ser necessárias medidas de coexistência.*

## Alteração 36

### Proposta de regulamento Artigo 5 – n.º 3

*Texto da Comissão*

*Alteração*

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao *alcance* das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos, *ao alcance, à dimensão* e ao *número* das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

## Alteração 37

### Proposta de regulamento Artigo 6 – título

*Texto da Comissão*

Procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 ***antes da libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado***

*Alteração*

Procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

**Alteração 38**

**Proposta de regulamento  
Artigo 6 – n.º 3 – alínea c)**

*Texto da Comissão*

c) Uma descrição geral do carácter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados;

*Alteração*

c) Uma descrição geral do carácter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados, ***incluindo informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o carácter ou caracteres;***

*Justificação*

*Alinhamento com alterações anteriores sobre as informações na base de dados – ver considerando 23.*

**Alteração 39**

**Proposta de regulamento  
Artigo 6 – n.º 4**

*Texto da Comissão*

4. A autoridade competente deve acusar a receção do pedido de verificação ao requerente ***sem demora injustificada***, indicando a data de receção. Deve disponibilizar o pedido aos outros Estados-Membros e à Comissão ***sem demora injustificada***.

*Alteração*

4. A autoridade competente deve acusar a receção do pedido de verificação ao requerente ***no prazo de 10 dias úteis***, indicando a data de receção. Deve disponibilizar o pedido aos outros Estados-Membros e à Comissão ***no prazo de 10 dias úteis***.

*Justificação*

*O prazo deve ser mais previsível, com um número fixo de dias, a fim de permitir que as PME, em particular, conheçam mais facilmente a duração do processo.*



## Alteração 40

### Proposta de regulamento Artigo 6 – n.º 5

#### *Texto da Comissão*

5. Se o pedido de verificação não contiver todas as informações necessárias, deve ser declarado inadmissível pela autoridade competente no prazo de 30 dias úteis a contar da respetiva data de receção. A autoridade competente deve informar o requerente, os outros Estados-Membros e a Comissão, *sem demora injustificada*, da inadmissibilidade do pedido de verificação e fundamentar a sua decisão.

#### *Alteração*

5. Se o pedido de verificação não contiver todas as informações necessárias, deve ser declarado inadmissível pela autoridade competente no prazo de 30 dias úteis a contar da respetiva data de receção. A autoridade competente deve informar o requerente, os outros Estados-Membros e a Comissão, *no prazo de 10 dias úteis*, da inadmissibilidade do pedido de verificação e fundamentar a sua decisão.

## Alteração 41

### Proposta de regulamento Artigo 6 – n.º 6

#### *Texto da Comissão*

6. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 5, a autoridade competente deve verificar se o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I e elaborar um relatório de verificação no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A autoridade competente deve disponibilizar o relatório de verificação aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.

#### *Alteração*

6. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 5, a autoridade competente *nacional* deve verificar se o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I e elaborar um relatório de verificação no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A autoridade competente *nacional* deve disponibilizar o relatório de verificação aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.

## Alteração 42

### Proposta de regulamento Artigo 6 – n.º 7

*Texto da Comissão*

7. Os outros Estados-Membros e a Comissão podem apresentar **observações sobre o** relatório de verificação no prazo de 20 dias a contar da data de receção do referido relatório.

*Alteração*

7. Os outros Estados-Membros e a Comissão podem apresentar **objeções científicas fundamentadas ao** relatório de verificação no prazo de 20 dias a contar da data de receção do referido relatório. **Essas objeções fundamentadas devem apenas fazer referência aos critérios estabelecidos no anexo I e devem incluir uma justificação científica.**

**Alteração 43**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 6 – n.º 8**

*Texto da Comissão*

8. Na ausência de **observações** de um Estado-Membro ou da Comissão, no prazo **de 10 dias úteis a contar do termo do prazo** referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve adotar uma decisão em que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1. Deve transmitir a decisão **sem demora injustificada** ao requerente, aos outros Estados-Membros e à Comissão.

*Alteração*

8. Na ausência de **objeções científicas fundamentadas** de um Estado-Membro ou da Comissão, no prazo referido no n.º 7, a autoridade competente **nacional** que elaborou o relatório de verificação deve adotar uma decisão em que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1. **A autoridade competente nacional** deve transmitir a decisão ao requerente, aos outros Estados-Membros e à Comissão **no prazo de 10 dias úteis.**

**Alteração 44**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 6 – n.º 9**

*Texto da Comissão*

9. **Nos casos em que outro Estado-Membro ou a Comissão apresentem observações dentro do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve transmitir essas observações à Comissão sem demora injustificada.**

*Alteração*

**Suprimido**

## Alteração 45

### Proposta de regulamento Artigo 6 – n.º 10

#### *Texto da Comissão*

10. *Após consulta da* Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), a *Comissão* deve *elaborar um projeto de decisão que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1* no prazo de 45 dias úteis a contar da data de receção *das observações, tendo em conta estas últimas*. A decisão *deve ser adotada em conformidade com o procedimento referido no artigo 28.º, n.º 2*.

#### *Alteração*

10. *Sempre que tenham sido formuladas objeções científicas fundamentadas, a autoridade nacional competente deve solicitar à* Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») *um parecer científico sobre o relatório de verificação*. A *Autoridade* deve *emitir o seu parecer científico sobre o relatório de verificação no prazo de 30 dias a contar da data de receção do referido relatório*. A *autoridade competente deve adotar uma decisão com base no parecer científico da Autoridade* no prazo de 20 dias úteis a contar da data de receção *desse parecer*. A *autoridade competente deve transmitir a decisão sem demora injustificada ao requerente, aos demais Estados-Membros e à Comissão*.

## Alteração 46

### Proposta de regulamento Artigo 7

#### *Texto da Comissão*

[...]

#### *Alteração*

*Suprimido*

## Alteração 47

### Proposta de regulamento Artigo 7-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

*Artigo 7.º-A*

*Livre circulação dos vegetais NTG da categoria 1 e dos produtos NTG da categoria 1*

*Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a libertação deliberada ou a colocação no mercado único da UE de vegetais NTG da categoria 1 e de produtos NTG da categoria 1 que cumpram os requisitos do presente regulamento.*

**Alteração 48**

**Proposta de regulamento  
Artigo 7-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**Artigo 7.º-B**

*Vegetais resultantes de um cruzamento convencional entre dois vegetais NTG da categoria 1*

*Um vegetal que resulte de um cruzamento convencional entre dois vegetais NTG da categoria 1 verificados e que mantém as modificações introduzidas não é considerado um vegetal NTG novo e mantém automaticamente o estatuto de vegetal NTG da categoria 1.*

*Justificação*

*É muito útil clarificar que o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 se aplica a vegetais que resultam de um cruzamento convencional entre dois vegetais NTG da categoria 1 verificados.*

**Alteração 49**

**Proposta de regulamento  
Artigo 10**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**Artigo 10**

**Suprimido**

*O material de reprodução vegetal, nomeadamente para fins científicos e de*

*melhoramento, que contenha ou seja constituído por um ou mais vegetais NTG da categoria 1 e que seja disponibilizado a terceiros, a título oneroso ou gratuito, deve ostentar um rótulo com a menção «NTG cat. 1», seguido do número de identificação do vegetal ou dos vegetais NTG de que provém.*

*O material de reprodução vegetal, nomeadamente para fins científicos e de melhoramento, que contenha ou seja constituído por um ou mais vegetais NTG da categoria 1 e que seja disponibilizado a terceiros, a título oneroso ou gratuito, deve ostentar um rótulo com a menção «NTG cat. 1», seguido do número de identificação do vegetal ou dos vegetais NTG de que provém.*

## **Alteração 50**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 10 – parágrafo 1-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*É proibido indicar nos rótulos dos produtos de consumo que estes contêm produtos NTG ou foram desenvolvidos com recurso a NTG. É igualmente proibido utilizar uma «rotulagem negativa», indicando nos rótulos dos produtos que estes não contêm produtos NTG ou não foram desenvolvidos com recurso a NTG.*

*Justificação*

*É importante assegurar que os produtos de consumo não contenham este tipo de rotulagem, incluindo a «rotulagem negativa» descrita. Essa rotulagem é discriminatória e enganosa para os consumidores, uma vez que o conhecimento sobre as técnicas de melhoramento vegetal não é generalizado e que, tradicionalmente, essas informações nunca são incluídas nos rótulos.*

## **Alteração 51**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 14 – n.º 1 – alínea l)**

*Texto da Comissão*

l) Métodos de amostragem (incluindo referências a métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes), deteção, identificação e quantificação do vegetal NTG. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, *se devidamente justificado pelo notificador, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas conforme especificado no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea e), e nas orientações a que se refere o artigo 29.º, n.º 2;*

*Alteração*

l) Métodos de amostragem (incluindo referências a métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes), deteção, identificação e quantificação do vegetal NTG. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, *o vegetal NTG deve ser enquadrado na categoria 1, em conformidade com o artigo 3.º, ponto 7, alínea b-A);*

*Justificação*

*Os vegetais NTG para os quais não é possível desenvolver um método de identificação único devem ser regulamentadas como vegetais NTG da categoria 1, uma vez que não serão distinguidos dos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Qualquer outro resultado conduzirá a problemas na aplicação da legislação e dificultará as importações.*

**Alteração 52**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 16**

*Texto da Comissão*

*Artigo 16*

*Rotulagem de acordo com o artigo 23.º*  
*Além do disposto no artigo 19.º, n.º 3, da Diretiva 2001/18/CE, o consentimento escrito deve especificar a rotulagem em conformidade com o artigo 23.º do presente regulamento.*

*Alteração*

*Suprimido*

**Alteração 53**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 22 – n.º 1**

*Texto da Comissão*

1. Os incentivos previstos no presente artigo aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2 quando pelo menos um dos caracteres previstos do vegetal NTG resultante da modificação genética consta do **anexo III, parte 1**, e o vegetal não apresenta quaisquer caracteres referidos **na parte 2 do referido anexo**.

*Alteração*

1. Os incentivos previstos no presente artigo aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2 quando pelo menos um dos caracteres previstos do vegetal NTG resultante da modificação genética consta do **artigo 52.º, n.º 1, do Regulamento (UE) .../... (relativo ao material de reprodução vegetal)** e o vegetal não apresenta quaisquer caracteres referidos **no anexo III, parte 2, do presente regulamento**.

**Alteração 54**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 23**

*Texto da Comissão*

**Artigo 23**

**Rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 autorizados**

***Além dos requisitos de rotulagem referidos no artigo 21.º da Diretiva 2001/18/CE, nos artigos 12.º, 13.º, 24.º e 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e no artigo 4.º, n.os 6 a 7, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, e sem prejuízo dos requisitos estabelecidos noutra legislação da União, a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 autorizados também pode mencionar o carácter ou os caracteres resultantes da modificação genética, conforme especificado no consentimento ou na autorização nos termos do capítulo III, secções 2 ou 3, do presente regulamento.***

*Alteração*

**Suprimido**

**Alteração 55**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 24**

*Texto da Comissão*

Os Estados-Membros **devem** tomar as medidas adequadas para evitar a presença accidental de vegetais NTG da categoria 2 em produtos não sujeitos à Diretiva 2001/18 ou ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Alteração*

Os Estados-Membros **podem** tomar as medidas adequadas para evitar a presença accidental de vegetais NTG da categoria 2 em produtos não sujeitos à Diretiva 2001/18 ou ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003, **apenas se for possível utilizar um método analítico para detetar, identificar e quantificar os vegetais NTG da categoria 2. Estas disposições não são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 nem aos produtos NTG da categoria 1.**

**Alteração 56**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 25**

*Texto da Comissão*

O artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE não se aplica aos vegetais NTG **da categoria 2.**

*Alteração*

O artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE não se aplica aos vegetais NTG.

*Justificação*

*Uma vez que os vegetais NTG da categoria 1 são equivalentes aos convencionais, não deverá ser necessária uma opção de autoexclusão do cultivo destes produtos.*

**Alteração 57**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 30 – parágrafo 5-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**5-A. O mais tardar em 2026, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre o papel e o impacto das patentes no acesso dos**



*obtentores e dos agricultores a vários tipos de material de reprodução vegetal, bem como na inovação e, em especial, nas oportunidades para as PME. O relatório avalia se são necessárias outras disposições jurídicas para além das previstas no artigo 4.º-A no artigo 33.º-A do presente regulamento. Sempre que tal contribua para garantir o acesso dos obtentores e dos agricultores a material de reprodução vegetal e assegurar a diversidade de sementes e preços acessíveis, bem como a promoção contínua da inovação, tendo em vista nomeadamente as oportunidades para as PME, o relatório deve ser acompanhado de um roteiro que aborde os ajustamentos necessários a efetuar ao quadro aplicável à propriedade intelectual.*

## **Alteração 58**

### **Proposta de regulamento Artigo 33-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### *Artigo 33.º-A*

##### *Alterações à Diretiva 98/44/CE*

*O artigo 4.º da Diretiva 98/44/CE relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas é alterado do seguinte modo:*

*Ao n.º 1, são aditadas as alíneas c) e d):*

*«c) Vegetais NTG, material vegetal e partes do mesmo, tal como definidas no Regulamento (UE).../... [inserir referência ao presente regulamento];*

*d) Vegetais, material vegetal e partes do mesmo que possam ser obtidos através de técnicas excluídas do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE, tal como enumeradas no anexo I-B da mesma diretiva.»*

## Justificação

*Alinhamento técnico relacionado com a exclusão do material vegetal da patenteabilidade.*

### Alteração 59

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 34 – n.º 2

###### *Texto da Comissão*

O presente regulamento é aplicável a partir de [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

###### *Alteração*

O presente regulamento é aplicável a partir de [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. ***No entanto, os artigos 4.º-A e 33.º-A são aplicáveis a partir da data de entrada em vigor.***

### Alteração 60

#### Proposta de regulamento

##### Anexo I – parágrafo 1

###### *Texto da Comissão*

Um vegetal NTG é considerado equivalente a vegetais convencionais se ***não diferir do vegetal recetor/parental em mais de 20 modificações genéticas dos tipos referidos nos pontos 1 a 5, em qualquer sequência de ADN que partilhe semelhanças em termos de sequência com a região visada que se possam prever através de ferramentas bioinformáticas.***

###### *Alteração*

Um vegetal NTG é considerado equivalente a vegetais convencionais se ***estiverem preenchidas as seguintes condições referidas nos pontos 1 e 1-A:***

### Alteração 61

#### Proposta de regulamento

##### Anexo I – ponto 1

###### *Texto da Comissão*

1) Substituição ou inserção de um máximo de 20 nucleótidos;

###### *Alteração*

1) ***O número dos seguintes eventos de mutação, que podem ser combinados entre si, não excede 3 por cada sequência***

*de codificação de proteínas (as mutações nos intrões e sequências regulamentares são excluídas deste limite):*

*a) Substituição ou inserção de um máximo de 20 nucleótidos;*

*b) Deleção de qualquer número de nucleótidos;*

## **Alteração 62**

### **Proposta de regulamento Anexo I – ponto 1-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*1-A) As seguintes modificações genéticas, que podem ser combinadas entre si, não criam uma proteína quimérica que não esteja presente em espécies do património genético para fins de melhoramento:*

*a) Inserção dirigida de sequências contínuas de ADN existentes no património genético para efeitos de melhoramento;*

*b) Substituição direcionada de sequências de ADN endógeno por sequências contínuas de ADN existentes no património genético para efeitos de melhoramento;*

*c) Inversão ou translocação de sequências contínuas de ADN endógeno existente no património genético para efeitos de melhoramento;*

## **Alteração 63**

### **Proposta de regulamento Anexo I – ponto 2**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*2) Deleção de qualquer número de nucleótidos;*

*Suprimido*

## Alteração 64

### Proposta de regulamento Anexo I – ponto 3

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
<p>3) <i>Na condição de a modificação genética não interromper um gene endógeno:</i></p> <p>a) <i>Inserção dirigida de uma sequência contígua de ADN existente no património genético à disposição do obtentor;</i></p> <p>b) <i>Substituição direcionada de uma sequência de ADN endógeno por uma sequência contígua de ADN existente no património genético à disposição do obtentor;</i></p>	<p><b>Suprimido</b></p>

## Alteração 65

### Proposta de regulamento Anexo I – ponto 4

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
<p>4) <i>Inversão direcionada de uma sequência de qualquer número de nucleótidos;</i></p>	<p><b>Suprimido</b></p>

## Alteração 66

### Proposta de regulamento Anexo I – ponto 5

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
<p>5) <i>Qualquer outra modificação direcionada de qualquer dimensão, na condição de as sequências de ADN resultantes já ocorrerem (eventualmente</i></p>	<p><b>Suprimido</b></p>

*com modificações aceites nos pontos 1 e/ou 2) numa espécie do património genético à disposição do obtentor.*

#### **Alteração 67**

##### **Proposta de regulamento Anexo III – parte 1 – parte introdutória**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
Carateres que justificam os incentivos referidos no artigo 22.º:	<b>Os</b> carateres que justificam os incentivos referidos no artigo 22.º <b>são enumerados no artigo 52.º, n.º 1, do Regulamento (UE) .../... (relativo ao material de reprodução vegetal).</b>

#### *Justificação*

*A avaliação da sustentabilidade deve respeitar o disposto no regulamento relativo ao material de reprodução vegetal, que estabelece os requisitos de sustentabilidade para todos os tipos de material de reprodução vegetal. São suprimidos os pontos 1 a 7.*

#### **Alteração 68**

##### **Proposta de regulamento Anexo III – parte 1 – ponto 1**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
<b>1) Rendimento, incluindo a estabilidade do rendimento e o rendimento em condições de baixo consumo;</b>	<b>Suprimido</b>

#### **Alteração 69**

##### **Proposta de regulamento Anexo III – parte 1 – ponto 2**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
<b>2) Tolerância/resistência ao stress biótico, incluindo doenças dos vegetais causadas por nemátodes, fungos,</b>	<b>Suprimido</b>

*bactérias, vírus e outras pragas;*

#### **Alteração 70**

##### **Proposta de regulamento Anexo III – parte 1 – ponto 3**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**3) Tolerância/resistência ao stress abiótico, incluindo o stress criado ou exacerbado pelas alterações climáticas;**

***Suprimido***

#### **Alteração 71**

##### **Proposta de regulamento Anexo III – parte 1 – ponto 4**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**4) Utilização mais eficiente dos recursos, tais como a água e os nutrientes;**

***Suprimido***

#### **Alteração 72**

##### **Proposta de regulamento Anexo III – parte 1 – ponto 5**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**5) Características que reforcem a sustentabilidade do armazenamento, da transformação e da distribuição;**

***Suprimido***

#### **Alteração 73**

##### **Proposta de regulamento Anexo III – parte 1 – ponto 6**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**6) Melhoria da qualidade ou das características nutricionais;**

***Suprimido***

## **Alteração 74**

### **Proposta de regulamento Anexo III – parte 1 – ponto 7**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
<b>7) Redução da necessidade de agentes externos, como produtos fitofarmacêuticos e fertilizantes.</b>	<b>Suprimido</b>

## **Alteração 75**

### **Proposta de regulamento Anexo III – parte 2**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
<b>2 Carateres que excluem a aplicação dos incentivos referidos no artigo 22.º: tolerância aos herbicidas.</b>	<b>Suprimido</b>

#### *Justificação*

*O anexo III, parte 2, exclui dos incentivos regulamentares os vegetais NTG com carateres resistentes aos herbicidas. Essa exclusão não é coerente com o considerando 36, que deixa claro que o regulamento proposto não visa adotar medidas específicas relativas aos vegetais NTG resistentes aos herbicidas.*

## **ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS SINGULARES DE QUEM A RELATORA RECEBEU CONTRIBUTOS**

A relatora declara, sob a sua responsabilidade exclusiva, não ter recebido quaisquer contributos de entidades ou pessoas singulares que, em virtude do artigo 8.º do anexo I do Regimento, devessem ser indicadas no presente anexo.



## PROCESSO DA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER

<b>Título</b>	Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados e alteração do Regulamento (UE) 2017/625
<b>Referências</b>	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
<b>Comissão competente quanto ao fundo</b> Data de comunicação em sessão	ENVI 19.10.2023
<b>Parecer emitido por</b> Data de comunicação em sessão	AGRI 19.10.2023
<b>Comissões associadas - Data de comunicação em sessão</b>	19.10.2023
<b>Relatora de parecer</b> Data de designação	Veronika Vrecionová 28.8.2023
<b>Exame em comissão</b>	26.10.2023
<b>Data de aprovação</b>	11.12.2023
<b>Resultado da votação final</b>	+:               34 -:               11 0:               1
<b>Deputados presentes no momento da votação final</b>	Mazaly Aguilar, Clara Aguilera, Daniel Buda, Isabel Carvalhais, Asger Christensen, Dacian Cioloș, Ivan David, Paolo De Castro, Jérémy Decerle, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Paola Ghidoni, Martin Häusling, Martin Hlaváček, Krzysztof Jurgiel, Jarosław Kalinowski, Elsi Katainen, Camilla Laureti, Norbert Lins, Elena Lizzi, Colm Markey, Marlene Mortler, Ulrike Müller, Maria Noichl, Juozas Olekas, Eugenia Rodríguez Palop, Daniela Rondinelli, Katarína Roth Nevedálová, Bert-Jan Ruissen, Anne Sander, Veronika Vrecionová, Sarah Wiener, Juan Ignacio Zoido Álvarez
<b>Suplentes presentes no momento da votação final</b>	Anna Deparnay-Grunenberg, Dino Giarrusso, Charles Goerens, Claude Gruffat, Anja Hazekamp, Peter Jahr, Cristina Maestre Martín De Almagro, Sandra Pereira, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Thomas Waitz
<b>Suplentes (art. 209.º, n.º 7) presentes no momento da votação final</b>	Mercedes Bresso

## VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO

34	+
ECR	Mazaly Aguilar, Bert-Jan Ruissen, Veronika Vrecionová
ID	Ivan David, Paola Ghidoni, Elena Lizzi
NI	Dino Giarrusso
PPE	Daniel Buda, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Peter Jahr, Jarosław Kalinowski, Norbert Lins, Colm Markey, Marlene Mortler, Anne Sander, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Asger Christensen, Dacian Cioloș, Jérémy Decerle, Charles Goerens, Martin Hlaváček, Elsi Katainen, Ulrike Müller
S&D	Clara Aguilera, Mercedes Bresso, Paolo De Castro, Camilla Laureti, Cristina Maestre Martín De Almagro, Juozas Olekas, Daniela Rondinelli

11	-
ECR	Krzysztof Jurgiel
NI	Katarína Roth Nevedálová
S&D	Maria Noichl
The Left	Anja Hazekamp, Sandra Pereira, Eugenia Rodríguez Palop
Verts/ALE	Anna Deparnay-Grunenberg, Claude Gruffat, Martin Häusling, Thomas Waitz, Sarah Wiener

1	0
S&D	Isabel Carvalhais

Legenda dos símbolos utilizados:

+ : votos a favor

- : votos contra

0 : abstenções

## PROCEDURE – COMMITTEE RESPONSIBLE

<b>Title</b>	Plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625
<b>References</b>	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
<b>Date submitted to Parliament</b>	6.7.2023
<b>Committee responsible</b> Date announced in plenary	ENVI 19.10.2023
<b>Committees asked for opinions</b> Date announced in plenary	AGRI 19.10.2023
<b>Associated committees</b> Date announced in plenary	AGRI 19.10.2023
<b>Rapporteurs</b> Date appointed	Jessica Polfjård 28.8.2023
<b>Discussed in committee</b>	7.11.2023
<b>Date adopted</b>	24.1.2024
<b>Result of final vote</b>	+: 47 –: 31 0: 4
<b>Members present for the final vote</b>	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Helène Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Maria Spyraiki, Nils Torvalds, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken
<b>Substitutes present for the final vote</b>	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță, Idoia Villanueva Ruiz
<b>Substitutes under Rule 209(7) present for the final vote</b>	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Franc Bogovič, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Stefania Zambelli
<b>Date tabled</b>	29.1.2024

## VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO

47	+
ECR	Mazaly Aguilar, Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Teuvo Hakkarainen, Margarita de la Pisa Carrión, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová
ID	Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
PPE	Hildegard Bentele, Franc Bogovič, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Nils Torvalds, Emma Wiesner
S&D	Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Achille Variati

31	-
NI	Maria Angela Danzi, Edina Tóth
Renew	Martin Hojsík, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Nora Mebarek, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Marina Measure, Silvia Modig, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță

4	0
ID	Catherine Griset, Thierry Mariani
Renew	María Soraya Rodríguez Ramos
S&D	Alessandra Moretti

Legenda dos símbolos utilizados:

+ : votos a favor

- : votos contra

0 : abstenções